

〈論 説〉

アメリカ電子情報自由法と 医薬品情報の公開

天 野 淑 子

はじめに

第1章 アメリカにおける情報政策

- 1 情報政策と情報公開法制
- 2 クリントン政権下の情報政策

第2章 電子情報自由法

- 1 情報自由法改正の経緯
- 2 電子情報自由法の概要
- 3 電子情報自由法運用上の問題点

第3章 FDAにおける医薬品行政と情報の公開

- 1 情報自由法の運用状況
- 2 連邦食品・医薬品・化粧品法
- 3 医薬品の承認審査システム
- 4 裁判例
- 5 民営化と情報自由法
- 6 OMB 通達A-110

おわりに

は じ め に

アメリカ連邦情報自由法 (Freedom of Information Act. 以下、情報自由法⁽¹⁾という) は、公衆の請求に基づく開示制度 (§552(a)(3)) にとどまるのではなく、行政機関の規則等の連邦公報への公示を義務づける規定 (§552(a)(1))⁽²⁾ 及び公衆が閲覧複写できる閲覧室の開設を義務づける規定 (§552(a)(2))⁽³⁾ により積極的に情報を提供する義務的情報公開制度という2つの目的を有して

(4) いる。とりわけ閲覧室については、1996年電子情報自由法改正法 (Electronic Freedom of Information Act Amendments of 1996. 以下、電子情報自由法という) ⁽⁵⁾によって電子閲覧室の開設が義務づけられており、誰でもインターネット上のオンラインで情報 (反復請求情報も含む) を入手できることとなった。しかも電子情報自由法は新たに目的規定を設け、行政機関によって収集、保有、使用、保存、提供される (disseminated) 情報の有用性を最大限に拡大するとしている。

日本でも2001年4月1日より情報公開法が施行され、⁽⁶⁾ 電子情報を対象情報としている点は評価できるものの、オンライン上での積極的な情報の提供は導入されておらず、同40条が「行政機関の保有する情報の提供に関する施策の充実に努める」ことを政府に求めているにとどまる。⁽⁷⁾ 都道府県レベルでは、電子情報を対象情報としているのは、北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、三重県、愛媛県、沖縄県等である。⁽⁸⁾ そして、北海道は情報提供の総合的推進に努めるとの規定を有し、東京都は複数回の開示請求を受けた情報の公表をする情報公表制度についても規定していることは評価される。

アメリカでは、クリントン政権によって提唱された情報スーパーハイウェイ構想⁽⁹⁾あるいは電子政府構想の下で、情報は貴重な国家の資源であるとの認識から積極的に民間部門に提供されており、情報公開制度にあっても行政機関がワールド・ワイド・ウェブ上に自発的に情報を提供し公開していく状況にある。

そこで、以下では、ペーパーワークを削減して国民及び行政の負担を軽減するという趣旨から1970年代よりスタートした情報政策の沿革をたどりながら、1985年のOMB (行政管理予算庁) 通達A-130、1988年のアメリカ合衆国行政会議の勧告、クリントン政権の情報スーパーハイウェイ構想等の政策的な基盤について述べた後に、1995年のペーパーワーク削減法及び1996年の電子情報自由法等の法制度的な基盤について検証していく。

続いて、FDA (食品・医薬品局) においては重要な医薬品情報をインターネット上のオンラインで発信しており、世界中からのアクセスがすでに可能

となっていることから、FDAの電子情報自由法運用状況を調べた上で、生命・健康の安全に関わる医薬品情報の開示について、情報自由法の下で争われた裁判例について考察する。最後に、政府業務の民営化が進む中で、助成金によって民間部門により作成された調査データ等に情報自由法を適用するとしたOMB 通達A-110についてもふれる。

*本稿執筆に先立ち、筆者は、2000年8月から2001年4月まで、フルブライト日米教育委員会よりジョージタウン大学ロー・センター客員研究員として在外研究の機会を与えられた。リサーチへの適切な示唆をして戴いたジョージタウン大学FDA関連法のJoseph A. Page教授、行政法のRoy A. Schotland教授、比較憲法のCarl F. Goodman教授、そして、同時期に留学していた獨協大学右崎正博教授に深甚なる謝意を表させて戴く。

- (1) Pub. L. No. 89-554, 80 Stat. 383 (1966) (codified as amended at 5 U.S.C. §552 (1994 & Supp. II 1996)). 以下、単に§552とも記す。
- (2) 連邦公報への公示を義務づけられる情報とは、行政組織、行政機関の権能、そして行政手続についての説明、実体的規則、一般的政策声明等をいう。
- (3) 閲覧及び複写に供されるべき情報とは、行政機関の裁決において示された命令や最終意見、連邦公報に公示していない政策声明及び解釈、職員用手引、反復請求情報として記録の索引等をいう。
- (4) See Office of Information and Privacy, U.S. Dept. of Justice, FREEDOM OF INFORMATION ACT GUIDE AND POLICY OVERVIEW (2000 Edition) at 6-10, 16-23; Henry H. Perritt, Jr., *Electronic Freedom of Information*, 50 AD. L. REV. 391, 392 (1998). なお、情報の公開、提供、公表、配布等を包括する「公開情報制度」を我が国に導入する必要性を説くものとして、宇都宮深志『情報公開制度の新たな展望—公開情報の供給システム』(行政管理研究センター、2000年)。
- (5) Pub. L. No. 104-231, 110 Stat. 3048 (codified at 5 U.S.C. §552 (Supp. II 1996)). 我が国でも電子情報自由法に関する多数の論文が公表されている。例えば、宇賀克也「アメリカの電子的情報自由法」ジュリスト1100号46頁(1996年)、同「アメリカの情報公開」(良書普及会、1998年)、同「アメリカの電子的情報自由法再論」ジュリスト1153号99頁(1999年)、同「行政手続・情報公開」265頁(弘文堂、1999年)、同『情報公開法の理論(新版)』169頁(有斐閣、2000年)、同『情報公開法・情報公開条例』84頁(有斐閣、2001年)、三宅弘「クリントン政権と電子情報自由法」『情報公開法』208頁(三省堂、1997年)、松井茂記「電子的情報の公開」法律時報70巻6号68頁(1998年)、同『情報公開法』(有斐閣、2001年)、山田健太「電子情報時代の情報公開」自由と正義49巻2号98頁(1998年)、佐伯彰洋「米電子情報自由法改正法(EFOIA)の分析」同志社法学50巻6号1頁(1999年)等。電子情報自由法の邦訳としては、行政改革委員会事務局監修『情報公開法制』369-380頁(第一法規、

1997年) 参照。

- (6) 情報公開法の施行が待ち望まれたが、厚生労働省に対して介護保険の一次判定ソフトを CD-ROM で開示するよう請求したところ、閲覧代76, 150円, CD-ROM 1枚へのコピー代30, 480円で、合計の開示料金が10万円を越すという。同じものを大阪府に請求した場合は CD-ROM 代210円のみと報じられている(2001年6月8日付朝日新聞)。
- (7) 我が国の情報公開法は、情報自由法にいう連邦公報への公示を義務づける §552(a)(1) 及び閲覧室での公開を義務づける §552(a)(2) が欠如しており、早急な法改正が必要との指摘がある(松井茂記『情報公開法』前掲注(5)454-455頁)。また、我が国でもインターネット上での情報提供施策が必要であり、そうすれば「不必要な開示請求を少なくする効果を生むので、請求者にとっても行政機関にとっても……コストを減らすのにも役立つ」(右崎正博他「コンメンタル情報公開法」法律時報71巻8号4頁, 58頁(1999年))との指摘もある。
- (8) 秋吉健次『情報公開条例集(下)』(信山社, 1999年)。
- (9) スティーブ・M・ルコンプト『米国連邦政府における「電子政府」構想の現状と課題』行政とADP 32巻8号2頁(1996年); 稲葉清毅「電子政府と情報公開」ジュリスト増刊「変革期のメディア」348頁(1997年)。

第1章 アメリカにおける情報政策

1 情報政策と情報公開法制⁽¹⁰⁾

情報自由法が、1966年に連邦行政手続法の改正法として成立することとなった背景には、ベトナム戦争の膠着状態による国民の政府への不信感やニュース・メディアによる10数年来の情報公開を求める活動を挙げることができ、当時のジョンソン大統領(民主党)はこのラディカルな立法に渋々⁽¹¹⁾ (reluctantly) 署名したといわれる。政府保有情報への開示請求権を何人にも認め、行政内部の事務事業を明らかにし政府の活動を監視するという法律の制定は異例のことだったといえるであろう。もっとも、署名に際して同大統領は、「この法律は、安全保障上許される範囲のあらゆる情報を国民が入手するとき、民主主義は最もよく機能するという重要な原則より生まれたものである。開示されても公益を損なうことのない決定に、誰も秘密のカーテンを引くことはできない。」と述べており、これは、情報自由法の目的が崇高なものであり開かれた政府という民主的な政府を目指して制定されたことを示している。⁽¹³⁾

しかしながら、情報自由法成立後も、行政機関は同法の運用に消極的であったことや、1972年のウォーターゲート事件等により、国民は政府の秘密主義への批判を一層強めていった。そこでフォード（共和党）政権下の1974年には、迅速で効率的な情報の開示を目指す大幅な改正が行われている⁽¹⁴⁾。

同じ時期に、自己情報に関する閲覧、複写、訂正を認めるプライバシー法⁽¹⁵⁾（1974年）、行政機関の意思決定過程の公開を目的としたサンシャイン法⁽¹⁶⁾（1976年）、そして一定の連邦公務員に資産報告書の提出を義務づける政府倫理法⁽¹⁷⁾（1978年）などの新たな制度も導入されている。

しかし、1981年にレーガン（共和党）政権が成立すると、国家安全保障を重視する立場から情報公開法制には消極的となり⁽¹⁸⁾、1986年には、手数料⁽¹⁹⁾、法執行記録⁽²⁰⁾について開示を狭める方向での改正が、さらに刑事法執行当局の記録のある部分⁽²¹⁾については情報自由法の適用を除外する改正が行われている。また、情報提供企業の権利保護を目的とした多数の改正法案も議会に提出されており、1987年には、議会による立法措置ではなかったが大統領令12600⁽²²⁾号によって、「秘密に属する商業上の情報」の提供者への事前告知・聴聞手続⁽²³⁾も導入されている。

ただ、アメリカでは、1980年代に入ると行政情報のコンピュータ化が益々進展し、政府部内には多くの電子情報が蓄積されるようになる。政府は、効率性、利便性、そしてコスト削減を主たる目的としてコンピュータ化を進めていった結果、連邦政府に導入された大型コンピュータは、1986年には22,000台であったものが1990年初めには48,000台と約2倍以上になり、パーソナル・コンピュータは、1987年には490,000台が1989年には100万台以上とこれも2倍を越える急激な増加を示している⁽²⁴⁾。このようなコンピュータ時代における行政情報へのアクセスの問題点として、政府のコンピュータ・システムという政策の中では行政内部の職員への便益が最優先されて、公衆のアクセスは二次的なものでしかなかったことが挙げられる。情報政策は、公衆のアクセスという問題を考慮することなくデザインされていたのである⁽²⁵⁾。

この頃、各行政機関は情報自由法による開示請求に対して恒常的に大量の

未処理案件 (backlog) を抱えており、行政機関の応答遅滞の問題もまた指摘されていた。行政機関は請求を受理した後10日以内に許諾を決定し、もしも「特段の事情」があると行政機関が証明した場合はさらに10日延長できると規定されていた。しかし1990年初め頃には、多くの行政機関が応答期間を遵守することができなくなっていた。例えば、移民帰化局では常時一万件の未処理案件を抱えて平均応答期間は85日となっていたし、国務省は数千件の未処理案件を抱えて平均応答期間は243～483日、連邦捜査局では数万件の未処理案件を抱えて平均応答期間は数百日であったし、その上、請求の4分の3については請求を拒否という状況にあった。⁽²⁶⁾

そこで、行政の保有する電子情報に情報自由法を適用することにより、公衆の電子情報へのアクセスを保障し、電子的な情報公開を積極的に進めようとする法案がジョージ・ブッシュ (共和党) 政権になった1989年、そして1991年⁽²⁷⁾に提出されることになる。⁽²⁸⁾

以下では、1996年に情報自由法が改正されるまでの議論として、OMBの通達A-130、アメリカ合衆国行政会議の勧告88-10、そして後者に関与したHenry H. Perrittの主張する情報提供政策についてみる。

1-1 OMB通達A-130

OMBは、行政機関に情報自由法を遵守するよう奨励する立場にあり、1985年⁽²⁹⁾に通達A-130⁽³⁰⁾を公表して、連邦政府の保有する情報資源管理に関する一般的な政策のガイドラインを示している。通達A-130によると、情報自由法にいう公衆のアクセス権は電子的な開示システムにおいても保護され、情報の提供 (dissemination) に関しては出来る限り民間部門に依るようOMBは行政機関を指導する⁽³¹⁾という。そして、開示請求に対する慢性的な応答遅滞の問題を抱える状況下で、まず最初に、行政内部の情報処理を改善するために記録の電子化が必要であり、それによって最小限のコストで情報提供の要請に応えることができるし、行政情報のアクセス機能の改善にもなる⁽³²⁾として

この通達A-130は、レーガン政権の情報政策の姿勢を明確に示すものであ

る。第一に情報を価値ある国家資源と位置づけ、第二に民間部門の果たす役割を強調し、第三に政府による情報の提供は情報管理機能の一つであるとした上で、提供の基準として①法律による要求がある場合または②行政機関の職務の適切な遂行に必要な場合を示している。そして、第四に情報に関する費用と便益 (cost and benefit) の分析を行政機関に求めている⁽³³⁾。

通達A-130と本質的に同趣旨で、これを補完するものとして、次のアメリカ合衆国行政会議の勧告がある。

1-2 アメリカ合衆国行政会議の勧告88-10

アメリカ合衆国行政会議⁽³⁴⁾は、1988年に「情報の収集及び公開 (releasing) における連邦行政機関のコンピュータ使用」と題する勧告88-10⁽³⁵⁾を出している。コンピュータ技術の急速な発達には、政府による情報の収集及び公開に影響を与え、経済上及び政策上の問題を惹起しているが、新たな情報技術は公的情報への公衆のアクセスを改善し、ペーパーワークの負担を軽減することにもなる、とする。しかし、同時に重大な経済上の負担を生じさせ、政府と既存の電子情報産業との間の論争を刺激することにもなると前置きした上で、次のような勧告をしている。

まず、行政機関が情報を公開するとき3つのレベルがあり、①広範な有用性をもたらす情報の提供または公示 (publishing)、②民間部門への卸売 (wholesaling) または電子閲覧室での情報の公開 (disclosure)、③開示請求によるアクセスであることを確認する。そして、情報自由法にいう「記録」には電子情報が含まれること、電子情報の収集を拡大すること、電子情報の提供には情報技術の使用を拡大すること等を行政機関に奨励し、公的情報の提供に際しては行政機関が独占的に関与することを禁止し民間部門の能力を積極的に活用することとしている。

レーガン及びジョージ・ブッシュ政権時代には、政府保有データベースの大部分が生データのバルク (bulk) として民間部門に卸売され、そこで新たに加工されて消費者に再販売されており、これを規制するルールがOMB 通達A-130及びアメリカ合衆国行政会議勧告88-10であったといわれている⁽³⁶⁾。

1-3 情報提供政策

アメリカ合衆国行政会議の理論的指導者であり勧告88-10の起草者であった Henry H. Perritt⁽³⁷⁾は、技術革新により行政情報は電子的に保持され伝達されている実態があり、これら電子情報は費用と便益の関係からも電子上の商品として市場に開放されるべきであるという強力な主張をしており、一貫して次の原則を支持している⁽³⁸⁾。

- ① 情報自由法には電子情報及び電子フォーマットも含まれる
- ② 政府は電子的な情報の提供を促進すること
- ③ 政府は情報源の多様性を奨励すること
- ④ 政府は独占的な特約を止めること

これらの原則が、より具体的で詳細な形で結実したのが1995年のペーパーワーク削減法及び1996年の電子情報自由法であったとする。議会はペーパーワーク削減法に情報提供政策を盛り込んだが、これは OMB 通達、アメリカ法曹協会の政策声明等によって構築された数年来のコンセンサスが反映されており、同法の詳細については後述することとする。

Henry H. Perritt は、電子情報自由法成立前に、政府情報政策に関する自らの経験の集大成として次のような提言を示している。

- 「1. 行政機関が保有する電子情報は、情報自由法の下でも入手可能な行政機関の記録である。フォーマットでの請求は開示請求を退けるものではなく、電子情報もペーパー形態の情報と同様の適用除外事由に従う。
2. 開示請求者が、アクセスした情報を商業的に出版することを意図している場合も、情報を取得する権利は損なわれるべきではない。
3. 開示請求に応える場合、請求のフォーマットがすでに存するか、または入手可能なソフトウェアや装置による合理的な努力で作成することが可能である限り、請求されたフォーマットで電子情報を開示すること。
4. 行政機関は、電子的な公的情報の提供を積極的に行うこと。
5. 行政機関は、公的資金によって開発された電子情報や付加価値情報を公衆が入手できるよう保障すること。

6. 行政機関が民間企業と契約して新たな電子情報を開発する場合、行政機関は当該データ及びそのデータを入手するための検索ソフトの双方を公衆が入手できるとする契約条項を要求すること。
7. 行政機関は、電子情報への公衆の請求があることを予想して電子情報システムを構築し、公衆によって請求されるであろう情報を積極的に公開し、それによって行政機関及び請求者のコストを削減すること。
8. 行政機関は、同様の市場に役立ち同様の公的情報から成る多様な電子情報の開発と提供を促進すべきであり、それによって消費者は特別な付加価値のある情報という製品の中から選択の機会を得ることができる。
9. 行政機関は、公的情報に対して著作権をもつべきではないし、公的情報へのアクセスについて独占的な特約 (exclusive arrangements) を結ぶべきではない。
10. 行政機関は、付加価値情報を提供するに際して、民間企業が別のアクセス手段で情報を提供する目的で開示請求しているときは、付加価値をつけない状態で同じ情報を提供すべきである。
11. 行政機関は生データへのアクセスを制限すべきではなく、これをインターネット上で入手可能にすべきである。
12. 行政機関は、配布の直接経費回収に必要な以上のコストを設定すべきではない。直接経費には、収集コスト、行政内部使用のための付加価値情報作成コスト、公衆のアクセスに直接には関係しない固定費 (fixed costs) は含まれない。⁽⁴⁰⁾」

このような主張を通して、Henry H. Perritt は、政府の保有する電子情報という財産を“情報スーパーハイウェイ”にのせることをクリントン政権に強く迫ることになる。⁽⁴¹⁾

2 クリントン政権下の情報政策

クリントン (民主党) 政権が1993年に発足すると間もなく、クリントン大統領及びゴア副大統領は電子政府構想及び情報スーパーハイウェイ構想を提

唱して、情報テクノロジー部門のインフラストラクチャー整備という「産業政策」⁽⁴²⁾に着手することになる。情報スーパーハイウェイ構想の下で、議会は、1993年には政府印刷局電子情報アクセス強化法を、1995年にはペーパーワーク削減法を、1996年には情報自由法をそれぞれ改正している。これらは電子的技術を積極的に利用した行政情報の電子化に対応するために、既存の制度を見直したものである。以下では、クリントン政権下の情報政策である情報スーパーハイウェイ構想を概観した後に、1995年のペーパーワーク削減法及び1996年の電子情報自由法を中心に検討を加える。

2-1 情報スーパーハイウェイ構想

情報スーパーハイウェイ構想⁽⁴⁴⁾の提唱者であるゴア副大統領は、上院議員時代に“Scientific America”(1991年9月号)へ論文を寄稿して、合衆国の情報政策として全国規模の超高速ネットワークを早急に構築することを提唱している。これを実現するための情報スーパーハイウェイ及び全米情報インフラストラクチャー(national information infrastructure)は、連邦政府が主導権をもって公的資金を投入することが必要であると主張していた。しかし政府主導型に対しては、すでに情報通信基盤の導入や開発の進んでいた民間部門から反対があり、クリントン政権誕生後は、政府主導型から民間主導型に変更した経緯がある。

ゴア副大統領の指揮下でまとめられた政府報告書「全米業績評価(The National Performance Review)―官僚主義から結果重視へ」(1993年9月7日)⁽⁴⁵⁾は、官僚主義を排し国民の利益を最優先にした連邦政府の改革には情報インフラが不可欠であるとし、政府の電子化⁽⁴⁶⁾によってコストを削減しつつ行政サービスの向上を図るための具体案を提言している。続いて出された政府報告書「全米情報インフラストラクチャー：行動計画(National Information Infrastructure: Administration's Agenda for Action)」(1993年9月15日)⁽⁴⁷⁾では、情報スーパーハイウェイ構想への政府の基本方針が初めて公表されている。情報は国家にとって最も重要な経済的資源であるとの認識の下に基本方針が示されており、民間部門の技術革新と長期的な投資を促進するた

めの税制及び法を整備すること、各ネットワークを介して効率的で自由なアクセスができる環境を整備すること、総ての国民に情報サービスに対する最低限度のアクセスを保障すること等が示されている。そして、クリントン政権が目指すものは新たな技術ではなく、政府保有の膨大な情報の公開を促進することであり、これによってより一層開かれた民主主義と大きな経済成長がもたらされるとする。既述の OMB 通達 A-130 も、行政情報は国家の貴重な資源であり市場における商品であると位置付けており、これらのコンセンサスはペーパーワーク削減法及び電子情報自由法に反映されている。

2-2 ペーパーワーク削減法

連邦政府による情報の収集及び文書請求が国民に多大な負担を課しているという議会の認識と、1970年に入ってから規制改革を推進する潮流を背景として、議会は1974年に連邦ペーパーワーク委員会設置法を制定し、翌年には連邦ペーパーワーク委員会を設置した。同委員会は、1977年に最終報告書を議会及び大統領に提出して、ペーパーワークの削減と国民の負担軽減のための勧告を行っている。それは、①情報を資源として扱うこと、②情報政策の分権化が様々な無駄を生み出していることを認識し、行政府（特に OMB）への権力集中により情報政策の改革にあたること、③ペーパーワークの負担を最小限にとどめペーパーワークにかかるコストを削減すること、というものであった。⁽⁴⁸⁾ この最終報告書の趣旨を盛り込んだペーパーワーク削減法⁽⁴⁹⁾は、1980年、カーター大統領によって署名され成立したが、レーガン政権下で施行されることになる。ただ、制定時のペーパーワーク削減法は、情報の提供及びそれによる情報の有効性の促進について明確な規定をもっていなかった。この点を補完したのが、既述の OMB 通達 A-130における情報提供という政策であった。

議会は同法を1995年に改正して、情報提供の規定をこれに盛り込み、行政機関は、公衆が行政機関の保有する公的情報へタイムリーかつ公平にアクセスできるよう保障することを求めている。まず最初に、同法の目的規定を概観した後、情報提供に関する規定をみていく。

同法の目的は、

- (1) 連邦政府が、個人、中小企業、教育機関または非営利組織、連邦政府の契約者、州、地方自治体に課しているペーパーワークの負担を最小限にすること、
 - (2) 連邦政府が、作成、収集、保持、使用、共有そして提供する情報の有用性 (utility) を最大化することにより、公衆の利便性を出来る限り保障すること、
 - (3) 政府プログラムの生産性、効率性、有効性を改善する手段として、連邦政府の情報資源管理政策を出来る限り調整し、統合し、均一にすること、
 - (4) 政府の政策決定、説明責任 (accountability)、公開性 (openness) を促進するために連邦政府情報の質と使い道を改善すること、
 - (5) 情報の作成、収集、保持、使用、提供、処置にかかる連邦政府のコストを最小限にすること、
 - (6) 負担を軽減し、連邦政府により作成、収集、保持、使用、共有そして提供される情報の有用性を最大化することにより、連邦政府と州及び地方自治体との間の関係を強化すること、
 - (7) 公的情報の提供においては、タイムリーかつ公平に、情報の有用性を促進する方法で、情報技術を有効に利用して行うこと、
 - (8) 連邦政府による情報の作成、収集、保持、使用、提供、処置は、プライバシー法、1987年コンピューター保護法 (Public Law 100-235)、情報自由法に違背しないこと、
 - (9) 連邦政府の統計システムの統合、質、有用性を保障すること、
 - (10) 情報技術を修得し、利用し、管理すること、
 - (11) 情報収集の審査過程、情報源管理、関連政策、ガイドラインを実行して、議会及び公衆に対する、OMB 及び総ての連邦行政機関の説明責任を改善すること、⁽⁵⁰⁾
- であるとした。

続いて、情報提供に関して次のように規定している。

「情報の提供に関して、各行政機関は、

- (1) 公衆に行政機関の保有する公的情報へのタイムリーで公平なアクセスを次のような方法で保障すること。
 - (A) 政府の公的情報については、公的部門及び民間部門の多様な情報源を奨励し、
 - (B) 電子的形態で保有している公的情報を公開する場合も、基本的なデータの全部又は一部へのタイムリーで公平なアクセスを認め、
 - (C) 公的情報の提供は、効率的、能率的、経済的な方法であること。
- (2) 行政機関の情報提供活動用の公的データについて、定期的に請求し注意を払うこと。
- (3) 重要な情報の提供を開始したり、実質的に変更したり、終了するときには、適切な告知をすること。
- (4) 法令によって明確に権限を与えられている場合を除いて、次のことをしてはならない。
 - (A) 公的情報へのタイムリーで公平な公衆のアクセスを妨害するような、独占的で制限的な提供特約、
 - (B) 公衆による公的情報の使用、再販売、再配布への制限及び規制、
 - (C) 公的情報の再販売、再配布への料金や印税の賦課、
 - (D) 提供コストを上回る公的情報の使用料⁽⁵¹⁾の設定。」

公的情報を用いた電子出版や情報検索の成功例として、初期の段階では Westlaw や LEXIS のような商業上のサービスが代表的であった。特に法律情報は、一般的に知的所有権による影響を受けないし、多くの需要があることから公的情報は魅力的な生データであった。しかし、情報スーパーハイウェイ構想を実現するには、行政機関自らあるいは特定の契約者にのみ独占権を与えるのではなく、個人の電子出版業者や個人の市民にとっても公的な基礎データに平等にアクセスできるようにしなければならない。このような情報政策を実現するために、ペーパーワーク削減法は、様々なチャンネル及び

様々な情報源からの電子情報へのアクセスを保障するという多様性の原則を奨励する政策を強化したのである。⁽⁵²⁾

- (10) 情報政策を論ずるとき、一般的には次の9つの政策に分類され、①情報管理政策、②情報公開政策、③情報システム安全化政策、④プライバシー保護政策、⑤無体財産権政策、⑥通信利用制度政策、⑦社会情報化政策、⑧情報規制政策、⑨情報技術政策であるといわれる。本稿では、主として②情報公開政策について考察する。また、情報政策を形成する価値としては、情報のアクセスと自由、プライバシー、公開性、有用性 (usefulness)、費用と便益、機密と安全、所有権等が挙げられている。アメリカにおいて従来の行政の課題が、情報取得のコスト削減及び文書量の削減という「費用と便益」に関わる価値を志向していたのに対し、近年は情報の有用性を重視して政策決定の場面で情報を積極的に利用していこうとする傾向にあるといわれている。以上については、岡本哲和「アメリカ連邦政府における情報資源管理政策(上)」法学論集42巻5号69頁、78-81頁(1992年)参照。
- (11) Robert L. Saloschin, *The Department of Justice and the Explosion of Freedom of Information Act Litigation*, 52 AD. L. REV., 1401 (2000).
- (12) カール・F・グッドマン(天野淑子訳)「アメリカ連邦情報自由法における相反利益の比較衡量」奈良法学会雑誌11巻2号105頁(1998年)。
- (13) Craig D. Feiser, *Privatization and the Freedom of Information Act: An Analysis of Public Access to Private Entities Under Federal Law*, 52 Federal Communications Law Journal 21, 22 (1999).
- (14) Pub. L. No. 93-502. 1974年の改正点は多岐にわたっているが、まず、手続面においては、閲覧複写が義務づけられている記録の索引作成義務 (§552(a)(2))、一定の場合における手数料の減免 (§552(a)(4)(A)(iii))、部分開示 (§552(a)(4)(B))、記録の内容を裁判所が非公開で審理できるインカメラ審理(同)、裁判所が行政機関の判断に縛られず事実審理を行う初審的審理(同)、原告が実質的に勝訴した場合には原告の弁護士費用その他の訴訟費用を合衆国が負担 (§552(a)(4)(E))、専断的または恣意的な非開示決定をした職員に対する懲戒処分 (§552(a)(4)(F))、開示請求受理から10日以内の諾否決定及び不服申立て受理後20日以内の裁決 (§552(a)(6)(A)(i)&(ii)) 等が挙げられる。次に実体面においては、国家安全保障に関する適用除外事由(b)(1)について、大統領命令で秘密指定があってもその指定の正当性を要件とする (§552(b)(1)(A) & (B)) とし、また、法執行情報に関する適用除外事由(b)(7)については、列挙された(A)ないし(F)の例外に該当するとき限り非開示とする (§552(b)(7)) 等の改正が行われた。なお、情報自由法改正の沿革については、次を参照。See ALLAN R. ADLER, *LITIGATION UNDER THE FEDERAL OPEN GOVERNMENT LAWS* (20th ed. 1997) at 8-18, Appendix A18-A33.
- (15) Privacy Act. Pub. L. No. 93-579, 93 Stat. 3418 (codified at 5 U. S. C. §552a).
- (16) Government in the Sunshine Act. Pub. L. No. 94-409, 90 Stat. 1241 (codified at 5 U. S. C. §552b).

- (17) Ethics in Government Act. Pub. L. No. 95-521, 92 Stat. 1824.
- (18) レーガン政権の情報自由法に対する姿勢を象徴するものとして、1981年、司法長官が各省庁に送った書簡は、「非開示の決定に実質的な法的根拠があれば、司法省はあらゆる情報自由法訴訟で行政機関の立場を弁護する」としている。See Letter of Attorney General William French Smith to All Federal Dep. and Agencies (May 5, 1981).
- (19) §552(a)(4)(A)(i)～(vii).
- (20) §552(b)(7).
- (21) Pub. L. No. 99-570. 5 U. S. C. §552(c).
- (22) 52 Fed. Reg. 23781
- (23) 本畝(天野)淑子他「アメリカの情報自由法と企業情報」広島法学17巻2号271頁, 277-279頁(1993年)参照。
- (24) Matthew D. Bunker & Sigman L. Splichal, et. al., *Access to Government-Held Information in the Computer Age: Applying Legal Doctrine to Emerging Technology*, 20 Florida State Univ. Law Review 543, 559-560 (1993).
- (25) David MacDonald, *The Electronic Freedom of Information Act Amendments: a Minor Upgrade to Public Access Law*, 23 Rutgers Computer & Technology Law Journal 357, 364 (1997).
- (26) Id. at 359-361.
- (27) Freedom of Information Public Improvements Act of 1989. H. R. 2773, 101st Cong., 1st Sess. (1989). この法案を検討したものとして、佐伯彰洋「電子メディア時代の情報公開法制—アメリカ情報自由法の対応」同志社法学47巻6号34頁, 111-113頁(1996年)参照。
- (28) Electronic Freedom of Information Improvement Act of 1991. S. 1940, 102d Cong., 1st Sess. (1991). この法案を検討したものとして、岡田安功「情報公開法と電子記録の公開」企業法研究5号76-86頁(1993年)参照。
- (29) 情報自由法の施行に関して、司法省が一般的な監督責任及び行政弁護の役目を有しているのに対し、大統領府に属するOMBは連邦政府の政策、ポリシー、ガイドラインを示し、各機関を喚起して情報の開示を促す責任を有する。また、OMBは、ペーパーワーク削減法、プライバシー法、連邦資産及び行政サービス法(Federal Property and Administrative Services Act, 40 U. S. C. §759), 1921年予算及び会計法(Budget and Accounting Act of 1921, 31 U. S. C. §101 et seq. (1982)), 及び大統領命令12046号によって情報政策の権限を付与されている。See Henry H. Perritt, Jr., *Electronic Acquisition and Release of Federal Agency Information: Analysis of Recommendations adopted by the Administrative Conference of the United States*, 41 Ad. L. Rev. 253, 270-271 (1989).
- (30) 50 Fed. Reg. 52730.
- (31) Id. at 52736.
- (32) Id. at 52747 (Appendix IV to Circular A-130).
- (33) 岡本哲和「アメリカ連邦政府における情報資源管理政策—1980年文書業務削減

- 法を中心として(下)」法学論集42巻6号198頁, 245-248頁(1993年)参照。
- (34) アメリカ合衆国行政会議は, 1964年に立法化された行政会議法(5 U. S. C. §§ 591-596)によって設立された独立の連邦行政機関で, その任務は, 行政過程を審査し, 行政運営上及び行政手続上の改善を大統領, 議会, 行政機関等に勧告すること(5 U. S. C. §571-6(1982))だったが, 1995年にその活動を停止している。
- (35) 54 Fed. Reg. 5209 (Feb. 2, 1989) (codified at 1 CFR §305. 88-10). See Henry H. Perritt, Jr., *supra* note 29 at 271. 勧告88-10を紹介した邦語論文として, 名和小太郎「行政情報管理と情報公開の電子化」法政理論26巻1号143頁, 150-154頁(1993年), 佐伯彰洋, 前掲注(27)108-109頁参照。
- (36) 名和小太郎『変わりゆく情報基盤』249-251頁(同朋舎, 2000年)参照。日本にあっても, 「1980年代を通じて, 著者はデータベース事業者団体の代表として, 行政に公共的データベースを商業的な利用に解放することを求めつづけた。」(271頁)という。
- (37) 現在, シカゴ・セント法科大学法学部教授及び法学部長。アメリカ法曹協会「行政法及び規制業務部門」における「規制の提案と情報テクノロジー委員会」の元議長。バージニア州, ペンシルバニア州, コロンビア特別区, メリーランド州, 連邦最高裁判所において弁護士資格を有する。
- (38) Henry H. Perritt, Jr., *Federal Electronic Information Policy*, 63 Temple Law Review No. 2, 201, 202-208 (1990).
- (39) Henry H. Perritt, Jr., *supra* note 4, at 398-399.
- (40) HENRY H. PERRITT, JR., *LAW AND THE INFORMATION SUPER-HIGHWAY*, 768-769 (2nd ed. 2001).
- (41) 1994年, Henry H. Perritt は, 政府保有情報を“情報スーパーハイウェイ”上に乗せる戦略を推奨するために OMB に報告書を提出している。国家情報インフラストラクチャーが, 何百万という人々によって作り出される情報の電子的市場になり得ると主張し, その市場において, 政府情報は末端の利用者にとって重要な商品であるとする。政府の情報政策は, 情報及びそのチャンネルの多様化を推進すべきで, そのための技術的, 経済的, 法律的, 政策的な諸問題に注意を向けて, 市場の実現に努力すべきだとする。See Henry H. Perritt, Jr., *supra* note 4, at 403-407.
- (42) 名和小太郎, 前掲注(35)145頁。
- (43) Government Printing Office Electronic Information Access Enhancement Act of 1993. Pub. L. 103-40, 107 Stat. 112. 同法の目的は, 連邦の電子情報について, 公衆の電子的なアクセスを促進するための方法の確立であり, 連邦政府印刷局に対して, 連邦議会議事録や連邦公報等の電子情報の目録の管理及びこれら情報のオンラインでの提供を義務づけている。指宿信=米丸恒治「インターネットにおける法情報の現状とその利用3」法律時報67巻11号105頁(1995年)参照。
- (44) アルバート・ゴア・ジュニア他著(浜野保樹監修・門馬淳子訳)『情報スーパーハイウェイ』(電通, 1994年)参照。
- (45) Vice President Al Gore, *From Red Tape to Results: Creating a Government that Works Better & Costs Less, Report of the National Performance Review*, Sep. 10,

1993. See also Vice President Al Gore, *Common Sense Government Works Better & Costs Less: Third Report of the National Performance Review*, U. S. Government Printing Office, 1995. 後者の邦文紹介として、山村恒年他「クリントン政権の行政改革(上)(下)」季刊行政管理研究78号45頁(1997年)、同79号39頁(1997年)参照。
- (46) 比山節男「政府再生手法としての電子政府」大阪経済法科大学法学論集43号171頁(1999年)は、電子政府構想は政府再生のための重要な一施策であったとする。
- (47) 名和小太郎「情報スーパーハイウェイと公共的情報の電子化(I)」行政とADP 1994年6月号2頁、ニコラス・バラン(勝又美智雄訳)『情報スーパーハイウェイの衝撃』(1994年、日本経済新聞社)参照。
- (48) 岡本哲和、前掲注(33)200頁、宇賀克也『アメリカ行政法[第2版]』53-56頁(弘文堂、2000年)参照。
- (49) 44 U. S. C. §§3501~20.
- (50) 44 U. S. C. S. §3501.
- (51) 44 U. S. C. S. §3506(d).
- (52) Henry H. Perritt, Jr., *supra* note 40, at 729-730.

第2章 電子情報自由法

情報化社会以前に制定された情報自由法は「記録」について何らの定義もしていなかったことから、行政機関のなかには、電子的な行政情報は「記録」には該当しないとして開示請求を拒否するところもあった。1970年代になって、行政機関及び裁判所は、やっかいな問題に直面することとなる。例えば、行政の「記録」とは何か、「合理的な」記録の検索とは何か、開示の際のコンピュータ化に要する経費は行政機関にとって過度の負担にならないか、開示の際の形式は紙でのコピーか電子的コピーか、そのままの媒体では判読できないとき行政は必要なソフトウェアやコードを提供しなければならないか等の問題であった。このような初期の動揺期から1996年に電子情報自由法に移行するまでの間、これら問題に対する判断は主として裁判所に委ねられていた。その結果はパッチワークのようだったとも評されている。しかし、電子情報自由法以前であっても、情報自由法がコンピュータ記録に適用されることは十分に確立されており、裁判所は⁽⁵³⁾一様に、コンピュータで制作された記録が情報自由法の対象にならないという議論を退けていたし、コンピュータに保存された記録が、集中処理装置に、磁気テープに、その他の媒体に保

存されていたとしても、これらの記録は情報自由法にいう「記録」であると判示していた⁽⁵⁶⁾。

1 情報自由法改正の経緯

クリントン政権になると、情報自由法に対する大統領府の姿勢が大きく変化してきた。クリントン大統領は、1993年10月4日の“新たな情報自由法政策に関するメモランダム”⁽⁵⁷⁾において、政府の公開性は説明責任との関係で重要であり、そのために情報自由法の有効性を拡大化するとし、また、電子的情報システムを利用した公衆のアクセス拡大に責任を持つよう行政機関に求めている。同じ日に出された Reno 司法長官のメモランダムにおいても、行政機関は情報自由法の適用除外事由に該当する場合であっても可能な限り裁量的開示をするよう促している^{(58) (59)}。

そこで、1993年、1994年、1995年には情報自由法の改正法案が提出され、1996年に電子情報自由法が成立することとなる。電子情報自由法の目的が、政府の透明性や説明責任という民主主義の要請、応答遅滞の解消、電子メディア時代に適合した情報公開制度の構築であったことは紛れもない事実であるが、同時に行政情報を公衆に提供することによってアメリカ経済の活性化を目指していたことも注目されてよい。論者は、電子情報自由法は公的情報が情報スーパー・ハイウェイの一部であることを法律として認めたモデルである⁽⁶¹⁾としている。

情報自由法と電子メディアへの対応に関するヒアリングが1985年、1989年、1992年、1996年にそれぞれ開催されている⁽⁶²⁾。1996年には、6月13日及び14日の両日にわたり、下院政府改革監視委員会の政府管理・情報・テクノロジー小委員会が、上院を通過した法案 (S. 1090, Electronic Freedom of Information Improvement Act of 1995) についてヒアリングを開催している。そこで“経済調査とアメリカ租税改革”のディレクターである James P. Lucier は次のように証言している。「中小企業の経営者にとって情報の共有は企業の発展に重要である。連邦政府の機能を州及び地方自治体に、さらには民営化

による民間部門に委譲すべきという要請が増大しているとき、政府は未だにペーパーによる情報管理という時代遅れの政策をとっており、公衆の信頼を得ることはできない。ペーパーによる情報の提供というパラダイムから電子的なアクセスへと基本的な変革をする必要がある。」とする。このように、電子的なアクセスが中小企業にとっていかに重大であるかを述べている。

また、1996年9月17日及び18日には、電子情報自由法案の採決に先立ち、上院の本会議で、長年この改正を主張してきた Leahy 上院議員（民主党）が次のような発言をしている。「行政機関の職員は、自らの職務遂行に際してはパーソナル・コンピュータ、コンピュータ・データベース、CD-ROM のような電子メディアを利用しており、一方で、このような電子情報はインターネットを使える総ての市民にとってアクセスを可能にする。しかし、電子的な政府記録への公衆のアクセスを保障することは、市民のアクセスを拡大するという点で重要なだけではない。情報は価値ある商品（commodity）であり、連邦政府は恐らく最大で唯一の情報生産者であり情報保持者であろう。このような政府情報は、企業が情報自由法の下で入手し、付加価値のある情報に加工し、再販売することで新たな事業を起こしたり利益を得ることになる国家資源である。電子形態でこのような資源に迅速かつ容易にアクセスできることが、アメリカの経済と競争力にとって重要である。電子情報自由法は情報経済に役立つだろう。」とする。電子情報の公開がアメリカの経済にとって、また、その競争力を高めるのに役立つとしている。

2 アメリカ電子情報自由法の概要

情報自由法が成立した1966年から30年を経過して1996年に成立した電子情報自由法は、行政機関に対して多くの種類の文書を開示するよう求めており、かつての改正の中で最も重要な改正であるといわれている。⁽⁶⁵⁾

電子情報自由法は、情報自由法の下で大きな問題となってきた開示請求と応答遅滞（request and wait）というパラダイムから、行政機関自身が積極的に情報をウェブサイトに関し公衆がそれにアクセスする（immediate on-

line access) という新たなパラダイムへの移行を現実のものとする第一歩と⁽⁶⁶⁾なった。まさに、請求による情報開示から情報提供又は情報配布へと移行させたものといえるであろう。続いて、電子情報自由法の内容についてみていく。

2-1 事実認識と立法目的

電子情報自由法は、新たに「事実認識 (findings) 及び目的」の規定を設けている。事実認識の一つとして、情報自由法が「安全でない製品、有害な薬及び重大な健康への危険の発見をもたらした」(2条(a)(4)) ことを挙げている。そして、立法目的として、民主主義の促進、公衆のアクセスの改善、請求に対する法定期限の厳守、及び「連邦政府によって収集され、保有され、使用され、保存され、提供される行政機関の記録及び情報の有用性を最大限に拡大すること」(2条(b)(4)) と規定しており、議会は一層の情報提供を確認している。

2-2 対象情報

コンピュータ情報、電子メール等の電子情報が情報自由法の対象情報であることは先述のように判例によってすでに認められていたが、電子情報自由法によって電子情報が情報自由法の対象情報に含まれることが明確にされ、「記録、その他本条において情報について用いられているすべての語は、電子的な形式を含むいかなる形式であれ、行政機関に保有されているときに、本条の要件に従い行政機関の記録となるあらゆる情報を含む」(552(f)(2)) と定義された。

行政機関は、その記録が容易に変換可能であるときは、請求者が求めるあらゆる媒体又は形式で提供しなければならない (\$552(a)(3)(B)) としており、開示請求者は文書による入手かフロッピー等による入手かを選択して請求できるようになった。

2-3 反復請求情報と電子閲覧室

行政機関は、1996年11月1日以降に作成される記録で公衆の閲覧複写に供されるべきものについては、1年以内に、コンピュータ通信手段又は電子的

手段によって入手できるようにしなければならないし、更に、1999年12月31日までに、反復して請求される記録の索引を作成し、コンピュータ通信によって入手できるようにしなければならない (§552(a)(2)(E)) としている。

行政機関は電子閲覧室の創設を求められており、行政機関の記録のオンライン公開の整備が進められている。積極的に情報を公開する行政機関の義務は、「その主題の性質のために、実質的に同一の記録に対するその後の請求の対象となったか又はなりそうであると認めるすべての記録の写し」 (§552(a)(2)(D)) にまで拡大されており、これらは閲覧室で公開するよう要求されている。このように、反復して請求される記録を自発的に公開することは、請求処理の負担の軽減及び請求件数の減少にも役立つであろうと期待されている。⁽⁶⁸⁾

2-4 マルチトラックシステムと優先的処理

行政機関にとっては膨大な未処理案件が、開示請求者にとっては応答遅滞が、情報自由法の問題点として指摘されてきたが、電子情報自由法はこの両者に有効なシステムとして、マルチトラックシステムと優先的処理を導入した。行政機関は先着順によって処理するのではなく、請求の処理に要する業務量または時間に基づいて、複数のトラックで処理できるマルチトラックシステム (§552(a)(6)(D)) を導入した。

そして、請求者が「差し迫った必要性」を立証した場合、及び行政機関が認める他の場合、請求を優先的に処理する規則を制定するよう行政機関に義務づけている。この「差し迫った必要性」とは、①優先的に記録を入手しないと生命・身体の安全への急迫した危険をもたらすことが合理的に予測される場合、②報道関係等からの請求で連邦政府の活動について公衆に知らせる緊急性がある場合であるとしている (§552(a)(6)(E))。

2-5 部分開示

情報自由法は、たとえ記録の中に適用除外に該当する部分が含まれていても、合理的に分離できる場合は、その適用除外とされる部分を削除した上で、残りの部分については開示しなければならないと規定してきた。よって従来

はペーパーに黒塗りされて削除された部分を知ることができた。

部分開示について電子情報自由法は、技術的に可能ならば、「削除された情報の量は……記録の開示された部分に示されなければならない」とし、更に「削除された情報の量は、記録の削除された箇所⁽⁶⁹⁾に示されなければならない」 (§552(b)) ともしている。これにより、請求者は、電子的記録がコンピュータにより削除された場合でも、どこの箇所⁽⁶⁹⁾でどれくらいの量の情報が削除されたのかを知ることになる。

2-6 司法省の対応

1997年5月、Reno 司法長官は各行政機関にメモランダムを発し、1993年のメモランダム「情報自由法による情報開示の最大化政策」を再確認するよう求めた。そして、電子情報自由法の制定により、各行政機関は電子閲覧室のためのホーム・ページを開設し、そこには情報自由法の施行規則、年次報告書、関係職員の最新リストを掲載し、「全米業績評価」で示された“顧客に親切な態度”⁽⁶⁹⁾で対応するよう求めて、司法省自身の取り組みを紹介している。

電子情報自由法成立から18ヶ月を経た1998年6月9日には、下院政府改革監視委員会の政府管理・情報・テクノロジー小委員会によって開催されたヒアリング⁽⁷⁰⁾で、公益団体及び連邦行政機関から証言しており、この中で司法省は、情報自由法担当者会議⁽⁷¹⁾を設けて主要行政機関の電子情報自由法施行を援助すると証言している。

1999年9月3日の Reno 司法長官のメモランダム⁽⁷²⁾は、1993年メモランダムで述べた裁量的開示を実効性あるものにするために、情報自由法の担当官と行政情報を管理する職員との連帯した強調を求めている。そして、電子媒体又は電子形式の記録を検索する「合理的な努力」 (§552(a)(3)(C)) には高度のコンピュータ知識が要求されるとし、またワールド・ワイド・ウェブで利用可能な電子閲覧室の充実をも求めている。

以上のように、行政情報の電子化及び情報公開の電子化に向けての法整備がなされ、その運用はインターネットの商用化に伴って急速に展開している。世界中からインターネットによってアメリカ政府の情報にアクセスできる制

度の具体化によって、「政府情報自体が、アメリカ企業全体のシンクタンクとなり、アメリカ経済の活性化に寄与することが、冷戦後のアメリカの新たな世界戦略の一部となっているといえるであろう。」との評価がある。⁽⁷³⁾

3 電子情報自由法運用上の問題点

先述の1998年6月9日における下院政府改革監視委員会のヒアリングの議長であった Stephen Horn 下院議員は、電子閲覧室は行政機関側の応答遅滞及び未処理案件の削減に不可欠な電子情報自由法の方策であるとしていた。⁽⁷⁴⁾しかし、同年、司法省は多くの行政機関のウェブサイトが情報自由法のサイトにリンクされていないことから、各行政機関は利用者の利便を考慮していないと指摘していた。⁽⁷⁵⁾また、同ヒアリングで、司法省の情報・プライバシー室の室長 Richard L. Huff も、電子情報自由法を含む情報自由法の施行に最終的責任をもつのは各行政機関であることから、電子情報自由法の規定を遵守するようなウェブサイトの充実やインターネット上での情報の提供が予定より遅れており、多くの行政機関が電子閲覧室開設のデッドラインである1997年11月1日 (§552(a)(2)(E)) に遅れていることを認める証言をしている。⁽⁷⁶⁾

同ヒアリングでは、非営利市民団体のOMBウオッチの Patrice McDermott ⁽⁷⁷⁾が、1997年11月1日～1998年1月31日（電子情報自由法成立から15ヶ月後）までの3ヶ月をかけて調査した57行政機関の135件のウェブサイト実施状況から、電子情報自由法の施行状況についてまとめた報告書に基づいて証言をしている。⁽⁷⁸⁾当該報告書によると、ほとんどの行政機関がウェブサイトを開設しているものの、同法の要求する情報を搭載していないか貧弱なものであるとして、各行政機関のウェブサイトは不十分であると結論する。ただし、いくつかの行政機関は同法のデッドラインを遵守し内容的にも十分に納得のいく運用をしているとする。例えば、国防総省や連邦交通委員会のホーム・ページはアクセスする者に親切で調査しやすく情報も豊富であると評価し、中小企業庁や科学基金は情報自由法の申請フォームをオンライン上に置いてお

り利用者は電子的に開示請求できるので迅速かつ簡便なアクセスが可能になっているし、航空宇宙局や海洋気象庁 (National Oceanic and Atmospheric Administration) のインターネット・サイトは模範的なものであると評価している。

ところで、OMB ウォッチは1999年9月1日～11月31日までの3ヶ月をかけて64行政機関の144件のウェブサイト実施状況についても再度調査を実施し、“A People Armed?”と題する報告書⁽⁷⁹⁾にまとめている。これは、2000年6月14日の下院政府改革監視委員会の政府管理・情報・テクノロジー小委員会によって開催されたヒアリング⁽⁸⁰⁾でも証言されている。同報告書によると、調査した64行政機関のうち7行政機関 (11%) が有効な電子情報自由法上のホーム・ページを開設していなかったし、57行政機関 (89%) が電子情報自由法の要件遵守のレベルを変更しており、結果的に、調査したどの行政機関も電子情報自由法の要件を総て満たすところはなかったとした。そこで、①各行政機関のウェブサイト上におかれるべき情報の内容、反復請求情報の明確な定義、電子情報自由法に合致する連邦情報政策について、OMB のリーダーシップで適切なガイダンスを示すこと、②行政機関の情報は、一目で分かる見出し (headings) を付してオンライン上におくこと、③電子情報自由法を遵守しない行政機関に対する強制手段を設けること、④定期的な議会による監視が必要であること等を示唆している。

各行政機関のウェブサイトにおける最大の欠点は、電子閲覧室が不適切なことである。電子閲覧室は、連邦公報に公示されてきた従来の閲覧室の文書をオンライン上でアクセスできるようにすることであった。このように積極的な情報の公開規定を盛り込んだ理由は、行政がどのように運営されているかという情報への電子的なアクセスを可能にすることと、行政機関側は熟知しているが公衆には知らされていない「秘密の法律 (secret law)」⁽⁸¹⁾ がはびこることを防ぐためであったともいわれている。

熱狂的に迎えられた電子情報自由法ではあったが、各行政機関の同法施行状況は未だ十分とはいえず、パブリック・シティズン訴訟グループは1997年

12月4日に、7つの連邦行政機関（OMB、大統領府管理局、合衆国通商代表、教育省、エネルギー省、司法省、国務省）⁽⁸²⁾に対して訴訟を提起し、裁判所の命令による同法の遵守を求めている。

なお、1999年6月及び2000年1月に、①行政機関のウェブサイト上に情報自由法について掲載されているか、②電子閲覧室があるかの2点について調査したある報告によると、たとえウェブサイト上に情報自由法が掲載されていても、その内容は各行政機関によって大きなバラツキがあり、電子閲覧室へのリンクについても実体のないものさえ存在することから、インターネット時代の知る権利を保護するために、議会が時宜に合った調査を実施し要求に⁽⁸³⁾応えることが必要であるとしている。

(53) See, e. g., *Baizer v. U. S. Department of the Air Force*, 887 F. Supp. 225 (N. D. Cal. 1995) (米国防空軍省の保有する連邦最高裁判決に関するデータベースは情報自由法という行政記録ではない)；*Dismukes v. Department of the Interior*, 603 F. Supp. 760 (D. D. C. 1984) (情報開示の際、フォーマットを指定する権利は行政機関の側にあるのであって請求者にはない)；*Forsham v. Harris*, 445 U. S. 169 (1980)

(研究者グループに助成金を提供して行われた研究データを行政機関が取得していない場合、当該データは情報自由法という「行政機関の記録」とはいえないし、その取得を裁判所が行政機関に命ずることは権限外である)。But see *Armstrong v. Executive Office of the President*, 1 F. 3d 1274, 1282-87 (D. C. Cir. 1993) (電子メールを紙にプリントアウトして保存することは、電子メール記録の保護を行政機関に求める連邦記録法の要件を満たしたことはならず、電子的記録の管理が不十分である)；*Petroleum Info. Corp. v. U. S. Dep't of the Interior*, 976 F. 2d 1429, 1437 n. 11 (D. C. Cir. 1992) (国土管理局は、公有地に関する情報が、紙による記録によってすでに公開されているとしても、コンピュータ・データも公開しなければならぬ)；*Delorme Pub'g Co. v. National Oceanic & Atmospheric Admin.*, 907 F. Supp. 10, 12 (D. Me. 1995) (行政機関は、ある記録の内容を請求とは異なるフォーマットですでに開示していたとしても、そのことが非開示の理由とはならない)。

(54) *Martin E. Halstuk, Speed Bumps on the Information Superhighway: A Study of Federal Agency Compliance with the Electronic Freedom of Information Act of 1996*, 5 *Communication Law and Policy* 423, 426-431 (2000).

(55) *Michael E. Tankersley, How the Electronic Freedom of Information Act Amendments of 1996 Update Public Access for the Information Age*, 50 *AD. L. REV.* 421, 430 (1998).

(56) See, e. g., *Long v. IRS*, 596 F. 2d 362, 364-365 (1979), cert. denied, 446 U. S. 917 (1980) (非開示部分を分離するために新たなプログラムが必要であっても、これ

- は「新たな記録」の作成には当たらず、行政機関はプログラムを組んで磁気テープのコピーを開示すべきである)；*Yeager v. Drug Enforcement Admin.*, 678 F. 2d 315, 321 (D. C. Cir. 1982) (電子的記録は情報自由法の対象となる)。See also *Henry H. Perritt, Jr.*, *supra* note 29, at 291. これに対し、コンピュータ・プログラムのようなコンピュータソフトが「行政機関の記録」に該当するかについて対応が分かれている点については、佐伯彰洋、前掲注(27)58-62頁参照。電子情報自由法制定前における電子情報に関連する裁判例の邦文紹介として、根本猛「アメリカの情報公開法」『情報公開・プライバシーの比較法』51頁(日本評論社、1996年)等参照。
- (57) FOIA UPDATE, Vol. XIV, No. 3, Summer/Fall 1993, at 3.
- (58) *Id.* at 4-5. ただし、司法省は、国家安全保障情報、法令秘情報、営業上の秘密情報、プライバシー情報については、裁量的開示を制限されるという判断を示している。See Office of Information and Privacy, U.S. Dept. of Justice, FREEDOM OF INFORMATION ACT GUIDE & PRIVACY OVERVIEW, *supra* note 4, at 467-469.
- (59) 2001年1月、ジョージ・W・ブッシュ(共和党)政権となってから、裁量的開示に対する司法省の見解が変更されている。同年10月12日付にて、司法長官 John Ashcroft が各省庁に送ったメモランダムの概要は、次のようである。「情報自由法の下で保護されるべき情報を、行政機関が裁量的に開示する場合は、当該情報の開示によって影響を受ける制度上の利益、商業上の利益、個人のプライバシーの利益を十分に考慮した上で行使されるべきである。この決定に際しては、司法省民事部のみならず司法省情報・プライバシー室に意見を求めるよう努めること。慎重な検討の結果、全面非開示または部分的非開示とする決定をした場合、司法省は行政機関の決定を擁護する。このメモランダムは、1993年10月4日の司法省情報自由法メモランダムに代わるものである。」See Memorandum for Heads of All Federal Departments and Agencies (October 12, 2001) (司法省ホーム・ページより入手)。
- (60) 一連の改正の経緯については、宇賀克也『情報公開法の理論(新版)』前掲注(5)170-175頁参照。
- (61) *Henry H. Perritt, Jr.*, *supra* note 4, at 391.
- (62) CIS/INDEX Legislative Histories, January-December 1996, at 386-390.
- (63) Hearings on S.1090 et al. before the Subcommittee on Government Management, Information, and Technology of the Committee on Government Reform and Oversight House of Representatives, 104th Cong., 2nd Sess. 93 (1996).
- (64) Congressional Record, Vol. 142 Part 16 at 23404. なお、宇賀克也『情報公開法の理論(新版)』前掲注(5)180頁においても、電子情報自由法の制定過程で、「電子的アクセスを容易にすることにより、政府の膨大な情報が企業にとって有効に活用されることは、アメリカ経済を活性化させ、その競争力を強化することも立法関係者によって指摘されている」とする。
- (65) Congressional Quarterly (July 20, 1996) at 2059.
- (66) Michael E. Tankersley, *supra* note 55, at 423. 2000年11月9日、パブリック・

- シティズン訴訟グループの事務所でのインタビューで、「多くの情報が行政機関のウェブサイトにも公開されているため、これらは開示請求されないので請求件数は減少している。結果として、パラダイム移行の第一歩にはなっている。」という。またFDAの情報公開についても、「消費者は、従来なら入手できなかった研究結果やコメント等をインターネット上で入手可能になり、かつてよりは多くの情報を入手している。」と評している。
- (67) 1996年改正前の応答期限は10日労働日であったところ、「請求を受理した後、20日以内(略)に諾否を決定」 (§552(a)(6)(A)(i)) することとなった。
- (68) FDA に関しては、確かに統計上も担当官のコメントからも、請求件数は減少しているが、しかし、一般的傾向として、電子情報自由法施行後に開示請求が減少したとはいえない状況にある。例えば、司法省のホーム・ページ <<http://www.usdoj.gov/>> に掲載された請求件数をみると、電子情報自由法が施行された1997年の翌年からは、逆に請求件数が増加していることが分かる。1995年が100,790件、96年が117,217件、97年が103,363件、98年が181,388件、99年が230,492件、2000年が235,042件となっている。そして、自己情報の開示請求が急増した退役軍人省でも同様のことがいえるようである。
- (69) FOIA UPDATE, Vol. XVIII, No. 2, Spring 1997, at 1.
- (70) See Subcommittee on Government Management, Information & Technology, House Comm. on Government Reform & Oversight, Hearing on the Implementation of the Electronic Freedom of Information Act Amendments of 1996: Is Access to Government Information Improving?, (1998) <<http://www.house.gov/reform/gmit/hearings/testimony/980609h.htm>> [hereinafter 1998 EFOIA Hearing].
- (71) FOIA UPDATE, Vol. XIX, No. 3, Summer 1998, at 1, 5-6.
- (72) FOIA UPDATE, Vol. XIX, No. 4, 1999, at 1-5.
- (73) 三宅弘, 前掲注(5)214頁。
- (74) See 1998 EFOIA Hearing, supra note 70.
- (75) FOIA UPDATE, Vol. XIX, No. 2, Spring 1998, at 2. ただし, FDA, 中小企業庁, 政府倫理局, 原子力規制委員会等については, そのホーム・ページから情報自由法又は電子情報自由法というタイトルでリンクされている点を評価している。
- (76) See 1998 EFOIA Hearing, supra note 70 (testimony of Richard L. Huff).
- (77) OMB ウォッチは, 1983年に設立された公益団体で, 連邦政府の政策決定の場により多くの公衆が参加できるように支援し, より一層開かれた責任のあるそして説明責任を果たす政府を実現するために, 主として OMB の運営を監視する活動をしている。
- (78) Jennifer J. Henderson and Patrice McDermott, *Arming the People "…with the Power Knowledge Gives": An OMB Watch Report on the Implementation of the 1996 "EFOIA" Amendments to the Freedom of Information Act* (1998). 本件報告書に言及するものとして, See Martin E. Halstuk, supra note 54, at 432-437. 邦語の文献として, 佐伯彰洋, 前掲注(5)42-65頁参照。

- (79) Patrice McDermott, *A People Armed?: An OMB Watch Update Report on the Implementation of the 1996 "E-FOIA" Amendments to the Freedom of Information Act* (1999). 同報告書をまとめた Patrice McDermott へのインタビュー (2000年11月2日)において、OMB が適切なリーダーシップを発揮していないことが最も重大な問題であるとし、続いて、議会が電子情報自由法に十分な予算を与えていないことであるととした。
- (80) See <http://ombwatch.org/info/2000/efoiatestimony.html>.
- (81) Office of Information and Privacy, U.S. Dept. of Justice, FREEDOM OF INFORMATION ACT GUIDE AND POLICY OVERVIEW, *supra* note 4, at 17.
- (82) See <http://www.citizen.org/litigation/briefs/sjpramem.htm>.
- (83) See Martin E. Halstuk, *supra* note 54, at 459-463, 467-468.

第3章 FDA における医薬品行政と情報の公開

世界でも最大級の秘密科学研究所の宝庫といわれる FDA では、食品や医薬品の安全性、有効性、機能に関して他では入手できない重要なデータを莫大にだけ入手しており、「営業上の秘密」の定義やその保護が FDA の情報政策の中での大きな問題であるといわれる。⁽⁸⁴⁾

まず、FDA は保健社会福祉省に属し、連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug & Cosmetic Act. 以下、FDC 法ともいう)⁽⁸⁵⁾ の執行を担当する。食品、医薬品、医療機器、化粧品等について、製品の製造や販売における安全性及び有効性を確保するために、FDA は、製品の承認 (認可)、安全基準の策定、違反品の取締、製造及び流通の監視、毒性評価、臨床試験 (治験ともいう) の規制を任務としている。約1万人の職員を有する FDA によって規制を受ける製品は、消費者による消費支出の25%を占めるともいわれており、FDA の活動は国民の健康、安全、福祉のみならず経済にも多大な影響を与えている。以下では、FDA における情報自由法の運用状況をみた上で、医薬品を中心とした FDA の活動及び治験薬申請情報の開示が争われた裁判例を紹介していく。

1 情報自由法の運用状況

FDA の情報自由法の実施状況を調査に行ったところ、担当官は「電子情報

自由法によって開示請求が約40%減少した⁽⁸⁷⁾」と説明した。ただし、これには、製薬企業が情報を任意提供⁽⁸⁸⁾する場面が多くなっていることから、これらの情報は情報自由法の適用を受けないことも影響しているとのことであった。

それでは、FDA のウェブサイトにはどのような情報が公開されているのかを、インターネットで検索してみることにしよう。FDA のホーム・ページ<<http://www.fda.gov/>>にアクセスすると、まず目に飛び込んでくるのは、発熱しているらしい子供と医者や科学者の写真で、「FDA ニュース」と題するショッキングピンク色のコラムである⁽⁸⁹⁾。これは、風邪薬やダイエットピルに含まれる PPA 成分が脳溢血のリスクを高めるとして FDA が使用禁止を決定し、製薬企業が市場からの回収を始めたとして、テレビや新聞でも大々的に報道されている。もっと詳細を知りたい人は、次の「全文書」というところをクリックすれば、迅速に緊急情報を入手できるようになっている。

FDA のホーム・ページには FDA の活動の一覧があり、「情報公開」をクリックすれば、年次報告書や開示請求方法が説明されている。また、医薬品副作用モニタリングシステムの一つである「メドウォッチ」をクリックすれば、医療専門家や製薬企業だけでなく消費者からの副作用報告も受け付ける仕組みになっており、即座に FDA へ報告されるシステムである。そこで、「メドウォッチ」の集計結果はどのように消費者に還元されるのかを FDA に聞いてみたところ、緊急を要するものはまず報道に公表するが、多くの情報は情報自由法による請求によって開示されるとのことだった。

次に、「諮問委員会」をクリックすると、新薬承認申請等に関する諮問委員会の過去及び将来の開催日程や審議情報が入手できるようになっている。特筆すべきは、これから開催される諮問委員会のメンバーに対して提供される情報が、2000年から市民にも事前にもウェブサイトで公開されるようになったことである。

2 連邦食品・医薬品・化粧品法

2-1 連邦食品・医薬品・化粧品法⁽⁹⁰⁾

日本の薬事法に相当するのがこの FDC 法である。同法は、1906年法の改正法として1938年に成立し、新薬についての安全性の証明を製造業者に義務づけるなど消費者保護行政の基本的枠組となったが、しかし、サリドマイド薬害事件を契機として、1962年のキーフォーバー・ハリス医薬品改正法によって包括的に改正されている。

2-2 キーフォーバー・ハリス医薬品改正法⁽⁹¹⁾

同改正法は、例えば、新薬の市販承認を得るためには有効性の証明を要するという要件の追加、臨床試験において健康に差し迫った危険のある場合には臨床試験を緊急に中止させる権限の保健社会福祉省長官への付与、医薬品の製造過程で製薬企業が遵守しなければならない適正な基準・規則の制定、臨床試験における被験者に対するインフォームド・コンセントの義務化、承認薬の有効性及び安全性の見直し、そして副作用報告制度などを導入した。

これ以降も数々の改正が行われているが、ただ、初期の改正の多くは裁判所の判決を追認して法の不備を補うためのものであり、これらは FDA の規制権限を拡大し FDC 法の執行を FDA に大きく委ねることになった。ところが、最近の改正は、FDC 法をどのようにまたいつ執行すべきかに関して、経済的な問題に配慮することを FDA に求める規定となっている。

2-3 FDA 近代化法⁽⁹²⁾

議会は1997年に、FDC 法の改正法としてFDA近代化法を制定し、行政機関そのものの改革を求め、1938年以降の総ての医薬品に対する規制の見直しを求めている。例えば、同法は、新薬の承認審査期間を短縮するために、新薬申請者である製薬企業から料金を徴収して、それにより審査官を増員し審査期間を早めるとして制定された時限法の「処方箋薬ユーザー・フィー法」の適用を5年間延長した。また、重篤で生命に危険のある疾病の医薬品については承認過程を早めるために「迅速コース」を新たに設け、臨床試験に関する情報のデータ・バンクを設立して審査官に利用権限を与えた。同法は行政改革法といわれており、まだまだ多くの規定が盛り込まれているが、しかし、新薬承認審査権限を第三者機関に移すという所期の目的は達せられなかった

ようである。

2-4 一般情報の公開⁽⁹³⁾

FDC 法は、開示を義務づけられる2つのタイプの情報について規定している。それは、①判決、決定、命令の要約⁽⁹⁴⁾、そして、②差し迫った危険又は詐欺に関する情報⁽⁹⁵⁾についてである。また、FDA 規則は、情報自由法により開示されうる記録の種類⁽⁹⁶⁾について詳述している。しかしながら、FDC 法も FDA 規則も、行政機関の権限によって公衆に公開することのできる“情報の提供”については言及していない。

FDA は、一般公開されたニュース、審議会資料、研究報告書等を公示している。例えば、承認を受けないで市販されているジェネリック薬の一覧の最新版、法律や規則に関する政策ガイド、スタッフのマニュアル、勧告的意見、毒物学上の研究、新薬申請及び取消に関する要約、発ガン物質の研究報告等が公衆に公開されている。これらの情報の多くは「差し迫った危険」としての警告に該当し、ほとんどの場合、公衆はそのコピーを入手できるようになっている。

次に、FDA の中心的任務の一つである医薬品の承認審査システムについてみていく。

3 医薬品の承認審査システム⁽⁹⁷⁾

製薬企業は、新薬を市場に出す前にその薬の安全性と有効性を証明するヒト臨床試験に基づいて、FDA の承認を得なければならないことが FDC 法によって定められている。まず前臨床試験（＝非臨床試験）において動物試験を終えた試験物質は、続いて臨床試験の段階に入るが、このとき製薬企業は治験薬申請（IND）を FDA に提出して安全性の審査を受けなければならない。ここで、「臨床試験において安全性を容認できる」と判断されて初めてヒトを対象にした臨床試験に進むことができる。

ヒト臨床試験は三段階に分けて実施され、少数の健康人を対象とする第 I 相試験、少数の患者を対象とする第 II 相試験、そして多数の患者を対象とす

る第Ⅲ相試験（大規模試験）が行われる。これら臨床試験データは、医薬品の市販承認を得るために FDA に提出される新薬申請（NDA）に添付される。

ところで、FDA は近年この三段階試験の順次実施を緩和せざるをえない状況にある。1980年代にエイズが社会問題化する中で、エイズ治療薬の早期開発が緊急課題となり、新薬承認の迅速化及び臨床試験の効率化が求められるようになった。そこで、FDA は1987年に治験薬申請（IND）規則を改正して、治験薬の治験計画以外での使用、治験薬の有償での供給、そして承認審査の迅速化のために、第Ⅲ相試験に入る前に FDA との事前協議を行うことを可能にしている。

情報自由法の下で、FDA の諮問委員会資料の開示が争われた事例および治験薬申請（IND）情報の開示が争われた裁判例を紹介していく。

4 裁判例

4-1 FDA 諮問委員会資料の開示

FDA 諮問委員会資料は、現在では事前に FDA のウェブサイト上に公開されているが、その契機となったのがこの2000年1月19日連邦地裁判決⁽⁹⁸⁾である。原告のパブリック・シティズンは、1971年にラルフ・ネーダーによって設立された非営利の消費者支援団体であり、訴訟グループが情報の開示請求者を代表して訴訟を提起する⁽⁹⁹⁾。

4-1-1 事案の概要

FDA 諮問委員会のメンバーに送られていた関節炎の処方箋薬 Celebrex の新薬承認審査に関する情報について、ヘルス・リサーチ・グループが情報自由法により FDA に開示請求したところ、情報自由法の適用除外事由⁽¹⁰⁰⁾ (b) (4)にいう「秘密に属する商業上の情報」に該当するとして開示を拒否された。Celebrex が承認された後、FDA は情報の一部をヘルス・リサーチ・グループに開示したので、全ての情報の開示を求めて同グループが提訴したものである。なお、FDA 側の訴訟参加人である製薬企業 Searle 社も、本件

情報の開示を拒否。

4-1-2 判旨

FDA 側は、患者の生データの数値、平均値、平均値の誤差を示す「曲線」についてはすでに公開していた。しかし、患者の生データである「点の数値」については、これを開示すれば、競合企業が Celebrex の研究開発や新薬申請に利用することになり、Searle 社に実質的な損害を与えると主張した。これに対して裁判所は、実質的な損害の主張は、十分に具体的な証拠によって証明されなければならないとし、開示によって引き起こされる可能性のある高度な経済的分析までする必要はないが、しかし、断定的で (conclusory) 一般的な (generalized) 主張であってはならないとして退けた。

続いて臨床試験を実施した試験者の氏名及び試験論文のタイトルの開示について争われた。試験者が Celebrex 開発に関する論文をすでに公表している事実を Searle 社は認めたが、しかし、請求情報の一部がすでに公開されていればもはや非開示情報とはならないかについて、裁判所は、情報がすでに公開されているか否かは「実質的な競争上の損害を与える可能性」を審査する際に明らかに影響はするが、しかし決定的ではないとして、当該情報の非開示を相当とした。

4-1-3 検討

本件訴訟に関わった訴訟グループの Amanda Frost 弁護士によると、「本判決後、FDA は方針を変更して、諮問委員会の時か又はその前に、資料を公開するようになった。事前にウェブサイト上に公開するようになったので、前もってコメント等の準備が出来るようになった。」という。裁判所の判断は全面開示を認容するものではなかったが、しかし、本判決後、FDA が諮問委員会資料を事前に公表するという方向に政策を変更する契機となった。

4-2 治験薬申請情報の開示

治験薬申請 (IND) 情報の開示を巡って、情報自由法の適用除外事由 (b) (4) および FDC 法の適用が争われた1999年8月6日の連邦控訴裁判所判決⁽¹⁰¹⁾をみていく。

4-2-1 事案の概要

患者の死亡や重篤な事故のため、また前臨床試験における安全性の問題のため、臨床試験の継続を断念したすべての処方箋薬に関する前臨床試験及び臨床試験の記録について、ヘルス・リサーチ・グループが、情報自由法により FDA に開示請求をした。しかし、FDA が開示を拒否したことから、ヘルス・リサーチ・グループが提訴した。連邦地裁判決が当該請求文書の総てを開示するよう命じたので、FDA 及び Schering 社が控訴したのが本件である。

4-2-2 判旨

控訴裁判所は、次のように判示している。①「薬の申請時に提出された安全性と有効性に関するデータは、特別な状況が証明されない限り、開示されなければならない」とする FDC 法 (21 U. S. C. A. §355(l). 以下、単に §355(l) という) は、新薬申請 (NDA) にのみ適用されるのであって、治験薬申請 (IND) には適用されない、②情報自由法の適用除外事由 (b) (4) に該当するかどうかを判断する際に比較衡量される公益について、裁判所は、開示によって生じるであろう二次的な利益 (注：中止された危険な臨床試験を他社が繰り返さなくてすむ) を考慮する必要はない、③本件で争われている 5 件の治験薬のうち 4 件については、適用除外事由にいう「秘密に属する商業上の情報」であり非開示となる、と。そして、これら 4 件について、非開示部分を削除した上で部分的に開示することが可能かどうかを審理するよう、地裁に差し戻した。なお、残る 1 件については開示を命じた。

4-2-3 検討

(i) FDC 法 (§355(l)) について

そこで、まず上記①について検討する。ヘルス・リサーチ・グループは、情報を非開示とする基準が情報自由法の適用除外事由 (b) (4) よりも FDC 法 (§355(l)) の方が厳格であるため、たとえ適用除外事由 (b) (4) に該当する情報であっても、FDC 法 (§355(l)) に従って開示されると主張し、地裁判決はこの主張を認容して安全性と有効性のデータの開示を命じた。すなわち、地裁判決は、当該情報が適用除外事由 (b) (4) にいう「秘密に属する商業上の情

報」によって保護される「実質的な競争上の利益」であることの証明を被告側が尽くしていたとしても、それだけでは、FDC 法 (§355(l)) によって非開示とされるための要件である「特別な状況」⁽¹⁰⁴⁾の証明責任を十分に尽くしたとはいえないと判断した。

他方、FDA 及び Schering 社側は、適用除外事由(b)(4)によって非開示となる情報は FDC 法 (§355(l)) によっても非開示となるが、しかし、本件のような治験薬申請 (IND) にはそもそも FDC 法 (§355(l)) は適用されないと主張した。控訴裁判所は、後者の主張を認容した。また、FDA 規則が、治験薬申請 (IND) 情報の開示は新薬申請 (NDA) 情報の開示規定に従って処理されると規定しており、行政実務では両者が一連のものとして処理されている実態があっても、FDC 法 (§355(l)) の立法過程において、議会は治験薬申請 (IND) 情報の開示を命じてはいないと判断した。本件の地方裁判所と控訴裁判所の判断が全く異なったのは、FDC 法 (§355(l)) の解釈が異なることが大きな理由といえるであろう。そして、控訴裁判所は、適用除外事由(b)(4)に該当するか否かの観点からだけ本件を審理するとした。

(ii) 情報自由法の適用除外事由(b)(4)について

安全性及び有効性のデータの開示を求めるヘルス・リサーチ・グループの主な理由は、「臨床試験に参加する被験者の健康を FDA が適切に保護しているか否かを審査すること」であり、これは「政府が何をしようとしているか」を明らかにするという情報自由法の中心的目的⁽¹⁰⁵⁾と一致すると裁判所は認めた。ところが、当該情報の開示によって、Schering 社の中止した危険な臨床試験を他の製薬企業が繰り返さなくてすむという公衆の利益をヘルス・リサーチ・グループが主張している点については、これは「政府が何をしようとしているか」とは関係がないとして退けた。また、開示請求者が誰であるかとか、開示による二次的な利益等は考慮されるべきではないとしている。

そして、Schering 社側の証人による宣誓供述書を採用して、他の製薬企業が Schering 社の最新の治験薬に対抗する医薬品を市場に出すのに要する時間と努力を省くために当該治験薬申請情報を利用することを可能にすると認

めた。

(iii) 結果同意意見

ところで、多数意見と結果は同じでも理由付けに反対する意見が次の点を指摘している。安全性及び有効性のデータが適用除外事由(b)(4)にいう「秘密に属する商業上の情報」であるか否かを決定するとき、企業にとっての競争上の損害は、はたして公衆の健康を保護するという公益に優先するのかどうかの判断を多数意見はしていないという。つまり、非開示による利益と開示による利益を比較衡量する際に、公衆がこのような情報を知ることがいかに重要かを審理する努力をしておらず、逆に、Schering社の競争上の損害の分析に終始していると指摘しており、注目されていい意見といえるであろう。

以上のように、控訴裁判所は、一部認容、一部破棄差戻と判示した。しかし、実際には地裁には係属しておらず、本判決後、Schering社は総ての情報⁽¹⁰⁶⁾を開示して決着している。

4-2-4 日本の状況

日本では、1999年まで、新薬承認の根拠になった研究は、動物試験も臨床試験もすべて医学論文として公表しなければならないという世界的にも誇れるシステムがあった。⁽¹⁰⁷⁾ところが、2000年度からは、医学論文で公表しなくてもよいシステムに変更することが1999年3月に決定された。この変更は重大な問題であると批判されたが、しかし、厚生省(当時)は1999年9～10月承認分の新薬から、「新薬承認情報集<<http://www.jpec.or.jp/contents/c01/link.html>>」という論文の要約集で代用すると決定した。はたして2001年4月から施行される情報公開法によって臨床試験のデータが開示されるのかが注目される。

なお報道⁽¹⁰⁸⁾によると、厚生労働省は、2002年度より、12,000品目を越す医薬品の効能、副作用、価格等に関する情報をインターネット上で提供する方針であるという。この「医薬品総合情報ネットワーク」は、①医薬品の適応症、用法用量、副作用、②発売後に判明した重篤な副作用、③併用を禁止される薬、④新薬の承認状況、⑤薬局で販売される大衆薬の使用上の注意等を掲載

することを検討しているといわれており、期待される。

5 民営化と情報自由法

ところで、情報自由法制定時には想像できなかった問題が、1980年代より明らかとなってきた。行政の効率化への要請のために民営化が進んできたことから、情報自由法はこれら民間部門にも適用されるかという問題が生じてきた。政府に関連する情報への開示請求ではあっても、情報が民間部門によって作成され保管されている場合、正確には情報自由法の適用を受けない情報について、裁判所は審理しなればならなくなった。Forsham v. Harris 判決において、最高裁判所は、情報自由法には「記録」の定義がなされていないため、記録処理法⁽¹⁰⁹⁾及び大統領記録法⁽¹¹⁰⁾にいう記録の定義を引用している。そして、保健教育福祉省から助成金を受けている医者及び科学者のグループによって作成された糖尿病治療計画に関する研究結果が「行政機関の記録」であるというためには、同省がそれを入手していなければならないとした。裁判所がその取得を同省に命ずることは、記録の作成を命ずるのと同じであり、裁判所の権限外であると判示している⁽¹¹¹⁾。

政府業務の民営化は1990年代になっても増加しており、行政の効率化が公衆にとっての重要な情報を隠蔽することに繋がるのではないかと危惧されていた。連邦政府は、刑務所業務、NASA、医学調査、鉄道運営等の業務を行うために民間部門と契約を結んでおり、これら民間部門は情報自由法にいう「行政機関」の定義には入らないことから、公衆は重要な政府関連情報を入手するのが困難になると指摘されていた⁽¹¹²⁾。事業の民営化は、行政機関の手元であれば開示されるが民間部門に委託されたために秘密となる重要な情報に重大なインパクトを与えることになる。

しかし、「記録」の定義は、1996年に改正されるまで定義されていなかった。改正後、電子情報自由法は、電子形態で保有されている記録も、ペーパー形態で保有されている記録と同様に扱わなければならないことを明確にした。だが、「行政機関の記録」という文言が何を意味するかについての見識を示し

たものではないし、また、「行政機関の記録」であるというために要求される記録と行政機関との繋がりについても言及していない。後者について、既述のように1989年の最高裁判決は、その情報が行政機関の記録であるというためには、当該記録が行政機関の活動を明らかにするものであり行政機関の運営に直接関わるものでなければならないという「中心的目的基準」を示して⁽¹¹³⁾おり、電子情報自由法はこの判決を明確に変更した⁽¹¹⁴⁾ものではない。

加速する民営化の下での情報公開法制について、論者は次のように指摘していた。情報自由法は連邦政府のドアの向こう側で起こっている出来事を公衆がいつでも知ることを保障する趣旨であったが、行政の効率化という名の下に政府業務の民営化が進んでおり、情報自由法はその所期の目的を維持するよう改正されなければならないことになるだろう。しかも、裁判所は「行政機関」及び「記録」をあまりにも狭く解釈して、情報自由法の目的を遵守してこなかった。これらのことは、政府業務が情報自由法の適用を受けない民間部門に委託され、作成された記録は政府によって利用されるものの情報自由法の開示の対象とならないために、結果的には秘密の政府を作り出している。議会が、もっと踏み込んで「行政機関」及び「行政機関の記録」の明確な定義をするなら、裁判所は記録がどこにあるかとか記録を保有する民間部門の属性 (attributes) によってではなく、むしろ民間部門の公的機能や記録にある情報の性質 (nature) に焦点を当てた基準を適用することによって、公衆の知る権利を保障することができるだろう。つまり、その記録が政府と関連がある場合、記録は公衆にとって重要なものであり政府監視のために開示されるべきである、と。⁽¹¹⁵⁾

このように、政府の助成金や奨学金を受けて民間部門により作成された記録に、はたして情報自由法を適用するのか否かについて、次に紹介する OMB 通達 A-110 が解決を与えている。

6 OMB 通達 A-110⁽¹¹⁶⁾

第105議会は、情報自由法に重大な影響を与える立法を行っている。それは、

1999年の行政管理予算局歳出配分承認法⁽¹¹⁷⁾であり、政府の助成金によって作成された調査データに情報自由法を適用するもので、OMB 通達の改正を求めている⁽¹¹⁸⁾。そこで、1999年9月30日、OMB は通達A-110⁽¹¹⁹⁾を發布して、1980年の最高裁判決 *Forsham v. Harris* が、助成金による私的な調査データは情報自由法の対象文書ではなく、行政機関は開示請求に応えるためにこれら記録を請求する義務を負うものではないとした先例を覆した。同通達によると、「調査データ」には、営業上の秘密、商業上の情報、個人の医療情報、その他法律によって保護される同様の情報を除いて、科学団体において通常保管されている調査結果の承認に必要な事実に関する記録資料も含むと定義している⁽¹²⁰⁾。また、すでに公表された調査結果に関する調査データにはこの適用を制限している。通達A-110が発効する1999年11月8日以降は、各行政機関は開示請求に応えるために助成金の受領者からそのデータを入手しなければならない。ただし、請求者は従来の手数料に加えて、当該調査データ入手にかかった合理的なコストを追加される。ともかくも、通達A-110は、政府の意思形成過程及び科学的調査に対する説明責任と透明性の向上にとって重要な第一歩になったといえる。

同通達は、高等教育施設、公共医療機関、公益団体が政府の助成金や奨学金そして政府契約によって実施した調査データへの公衆のアクセスを認めた。大学などにおいて政府の助成金や奨学金によって実施される調査は、これが政府の意思を決定するために用いられるとき重要な意味を持つ。また、これらデータの分配 (sharing) の原則は、科学企業にとっても重要であると考えられてきた。生データへのアクセスは、研究者が調査を再現、立証、否認することを可能にし、調査結果の信頼性を保障し科学の発展をもたらす。長年、科学団体のメンバーは、多様な調査を奨励したり調査の質の向上のためにも、政府がスポンサーとなった調査結果への公衆のアクセスを促進するよう求めてきた。例えば、1985年には、全国科学アカデミーの一部門である全国調査審議会は、「調査データの共有」という報告書をまとめており、次のような4つの提案をしていた。

1. データの共有は常時実施されるべきである。
2. 止むを得ない場合を除いて、データの結論の大部分が出版された後は、当該データは共有されるべきである。
3. 国の政策に関するデータは、出来る限り速やかに広範に共有されるべきである。
4. データ共有計画は、それが実行可能である限り、調査計画の上で当然のこととすべきである。⁽¹²¹⁾

この提案から10年後の1997年に同審議会は“法的権限：科学的データへの世界的アクセスに関する問題”と題する報告書をまとめ、上記の提案を再び繰り返している。更に米国科学振興協会等の専門家集団も、政府がスポンサーとなった調査結果には、公衆のアクセスを保障することが重要であると認識していた。⁽¹²²⁾当時のシステムは、納税者の税金によって得られたデータベースの独占を個人の研究者にのみ許しており、他の研究者が自らの仮説を試験するためには同じ試験を繰り返させており、貴重な資源の無駄使いであると指摘されていた。このような非効率性は、選ばれた研究者の公表資格には好都合かもしれないが、他の研究者の調査結果の承認や新たな研究の機会の可能性を妨げることになり、科学企業の発展を阻害すると主張されていた。

これらの提案にも拘わらず、政府資金を受けているほんの一握りの調査機関が調査データへのアクセスを認めてきただけであった。また、連邦の行政機関は、政府の助成金や奨学金で得られたデータにアクセスしたりこれを使用する権限を、従来の通達A-110の下でも有していたが、残念ながらこの権限は長年行使されることがなく、データの管理と所有権は助成金の受領者にまかされてきた。最高裁判所もまた、既述のように *Forsham v. Harris* 判決において、行政機関が作成または取得したのでない限り、助成金受領者のデータは情報自由法にいう「行政機関の記録」とはいえないと判示していた。これによって、行政機関は、調査データを公衆や情報自由法の手が届かないところに置くためには、データを入手するという自らの権限を行使することを拒否しさえすればよいことになったし、助成金の受領者は調査データの公

表を免れることになった。しかし、これは明らかに公衆の利益にもならないし、科学的研究の利益にもならない。

そこで OMB は、1999年2月及び8月にパブリックコメントを求めて、修正案を公表し、最終案が9月に提出され、11月8日に発効したのだった。OMB 通達 A-110 は、連邦の政策や規則のもとになった科学的調査への国民のアクセスを認める第一歩となっている。アメリカ国民の日常生活に影響する行政の決定に大きな透明性と科学的説明責任をもたらすことと期待されている。

- (84) P. HUTT & R. MERRILL, *FOOD AND DRUG LAW—CASES AND MATERIALS*, at 1299-1301 (2nd ed. 1991).
- (85) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Pub. L. No. 75-717, 52 Stat. 1040 (1938), as amended 21 U. S. C. §§301 et seq.
- (86) P. HUTT & R. MERRILL, *supra* note 84, at 17.
- (87) Interview with Matthew E. Eckel, Associate Chief Counsel, U. S. Food and Drug Administration Office of the Chief Counsel, October 11, 2000. ウェブサイト上の1999年の年次報告書によれば、開示請求が前年比で23%減少し、総コストが9%減少したと掲載されている。
- (88) 任意提供情報に関連して、FDA では、提出を義務づける法律があっても、製薬企業等が任意に提供していれば、これを任意提供情報と判断してクリティカル・マス基準（情報提供者が、慣行として公衆に非公開としてきた情報を任意に提供していた場合、当該情報は開示されない）を適用しているとのこと。なお、任意提供情報とクリティカル・マス基準については、拙稿「情報公開法要綱案における任意提供情報の問題点—クリティカル・マス基準を中心として」奈良法学会雑誌9巻3・4号85頁（1998年）参照。
- (89) 2000年11月10日にアクセス。ちなみに、本件が日本ではどのように消費者に伝えられているかを知るために、厚生省（当時）のホーム・ページ<<http://www.mhw.go.jp/>>にアクセスしてみたが、全く掲載されていない。
- (90) Edit. by K. PIÑA & W. PINES, *A PRACTICAL GUIDE TO FOOD AND DRUG LAW AND REGULATION*, at 17-46 (1998).
- (91) 石居昭夫『FDA 巨大化と近代化への道』122-131頁（薬事日報社、1999年）参照。
- (92) Pub. L. No. 105-115, 111 Stat. 2295 (1997). 石居昭夫、前掲注(91)295-297頁及び324-331頁参照。
- (93) *Food Drug Cosmetic Law Reports*, CCH, at 5145 (2001)
- (94) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, §705 (a), 21 U. S. C. §375 (a).
- (95) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, §705 (b), 21 U. S. C. §375 (b).
- (96) 21 CFR Part 20.

- (97) 石居昭夫, 前掲注(91)242-245頁参照。
- (98) Public Citizen Health Research Group v. FDA, No. 99-0177 (JR), 2000 U. S. Dist. LEXIS 4108 (D. D. C. January 19, 2000)
- (99) これまでに300件を越える訴訟を手がけて政府の秘密性と闘っている。また同グループは、ヘルス・リサーチ・グループの弁護をして、情報の開示を巡ってFDAと争うことが多いため、「ヘルス・リサーチ・グループ対FDA」という構図の訴訟が多数ある。See HERBERT N. FOERSTEL, FREEDOM OF INFORMATION AND THE RIGHT TO KNOW, Greenwood Press, at 149-151 (1999).
- (100) 適用除外事由(b)(4)は企業情報を保護する規定で、「営業上の秘密 (trade secrets), 及び第三者から取得した商業上または金融上の情報で秘匿権が認められるかまたは秘密に属するもの (confidential)」に該当する場合は、これを開示しないことができるとしている。つまり、判例法上確立した解釈では、①「営業上の秘密」または②「秘密に属する商業上の情報」という2つの範疇の企業情報を適用除外としている。裁判所は、「営業上の秘密」については狭義に定義されるべきで、製造工程と直接関係のある情報に限定されると解釈している。グレーゾーンとして争いが多いのはむしろ「秘密に属する商業上の情報」についてであり、本件もこれが争われた。そこで、「秘密に属する情報」の判断基準が問題となるが、1974年にコロンビア特別区連邦控訴裁判所は、当該情報を開示すると、①将来必要な情報を収集する政府の能力を損なう場合または②情報を提供した第三者の競争上の地位に実質的な損害をもたらす場合に「秘密に属する情報」とされるというナショナル・パークス基準を示した。同基準は、確立した判断基準の地位を占めてきた。ところが、1992年に同じ裁判所により「情報提供者が、慣行として公衆に非公開としてきた情報を任意に提供していた場合、当該情報は開示されない」というクリティカル・マス基準が示された。しかし、同基準についてはアメリカにおいても批判的な裁判例や議論が展開されており、必ずしも確立した判決とは言えない状況にある。適用除外事由(b)(4)については、本款(天野)淑子他, 前掲注(23)282-297頁参照。
- (101) Public Citizen Health Research Group v. FDA, 185 F. 3d 898 (D. C. Cir. 1999).
- (102) Public Citizen Health Research Group v. FDA, 997 F. Supp. 56 (D. D. C. 1998).
- (103) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, §505(l)(1), 21 U. S. C. A. §355(l).
- (104) FDC法及びFDA規則が、「特別な状況」の一つとして、「試験が継続されていないか、または申請が承認されるための試験が開始されていない」状況をいうと規定していることから、地裁ではこの点がもつぱら争点となった。そして、Schering社については、すでに申請を断念していると判断して情報の開示を命じた。
- (105) 「中心的目的基準」は最高裁判決で示されたもので、プライバシー保護の利益と比較衡量されるのは、「政府の活動を知らされる市民の権利」という情報自由法本来の目的であるとした(U. S. Department of Justice v. Reporters Committee for Freedom of the Press, 489 U. S. 749 (1989).)。控訴裁判所はこれを支持したものである。しかし、本件の地裁判決は、「情報自由法の目的は、市民に情報を知らせるこ

- との保障であり、これは民主的社會が機能する上で不可欠であり、汚職をチェックする上でも、また国民に対する統治者の説明責任を維持する上でも必要である」としている。
- (106) 2000年11月2日、訴訟グループの Amanda Frost 弁護士へのインタビューによる。
- (107) 医薬品・治療研究会編「医薬品関連の規制緩和について—臨床試験論文公表は承認の要件からはすすべきでない」『正しい治療と薬の情報』13頁, Feb. 1999 Vol. 14 No. 2 (1999年), 同「臨床試験と企業の知的所有権: Synthroid 事件から学ぶこと」『正しい治療と薬の情報』37頁, Apr. 1999 Vol. 14 No. 4 (1999年)。
- (108) 2001年10月21日付朝日新聞。
- (109) Records Disposal Act, 44 U. S. C. §3301.
- (110) Presidential Records Act, 44 U. S. C. §2201.
- (111) Forsham v. Harris, 445 U. S. at 182.
- (112) ALLAN R. ADLER, *supra* note 14, at 190-193.
- (113) U. S. Department of Justice v. Reporters Committee for Freedom of the Press, 489 U. S. 749.
- (114) See Martin E. Halstuk, *supra* note 54, at 453-454.
- (115) Craig D. Feiser, *supra* note 13, at 62.
- (116) Senator Richard Shelby, Policy Essay, *Accountability and Transparency: Public Access to Federally Funded Research Data*, 37 Harvard Journal on Legislation 369 (2000).
- (117) Office of Management and Budget's Appropriations Act, Pub. L. No. 105-277.
- (118) FOIA UPDATE, Vol. XIX, No. 4. <<http://www.usdoj.gov/oip/foia-updates/Vol-XIX-4/page2.htm>>
- (119) 64 Fed. Reg. 54, 926 (1999) (effective Nov. 8, 1999).
- (120) 64 Fed. Reg. 54, 926, at 54, 930.
- (121) Senator Richard Shelby, *supra* note 116, at 371.
- (122) *Id.*

お わ り に

1996年に制定された電子情報自由法が、情報自由法は「安全でない製品、有害な薬及び重大な健康への危険の発見をもたらした」という事実認識を示しているように、積極的な情報の開示によってアメリカ国民のみならず世界中の人々が多くの利益を得てきた。また同法は、インターネット時代にふさわしく、情報をコンピュータ通信によって更に積極的に提供するとしている。行政機関に課される情報提供義務 (dissemination obligation) は、電子情報

自由法成立以来、一段とその重要性を増していることに注目したい。

他方で、行政機関の積極的な情報の公開及び提供はアメリカ経済を活性化させ競争力を高めるとする情報スーパーハイウェイ構想の下で、すでに電子政府を実現した。このような経済活性化のための情報提供は、また同時に、行政の運営や活動を国民に知らせるための情報公開制度と、車の両輪のごとく進められてきたのである。アメリカでの実践は、我が国の情報政策及び情報公開法制にとっても大いに参考になるであろう。

規制緩和及び行政情報の電子化は、世界の潮流となっており、今後も益々加速的に推進されるであろう。我が国では情報自由法の施行に先だって、IT 基本法（高度情報通信ネットワーク社会形成基本法）が2001年1月6日より施行されている。同法は、新たな高度経済成長を目指すために規制緩和をより促進し、世界的規模で情報を入手し、共有し、発信することを目的としている。しかし、情報の積極的な公開及び提供は、高度経済成長をもたらすと同時に、人の生命・健康・安全を保護するために必要不可欠であることに留意しなければならない。

我が国の情報公開法が、オンライン上で積極的に情報を提供したり、反復請求情報を電子閲覧室で公開するというシステムにはなっていないことに比べると、FDA ではすでに多くの医薬品情報をそのホーム・ページ上に公開していると実感する。しかし、非営利市民団体である OMB ウォッチの報告書によると、総ての行政機関は電子情報自由法を適切には遵守していないと指摘する。その原因は、OMB が十分な指導力を発揮していないことと、議会在電子情報自由法施行に必要な財源を保障していないことにあるといわれている。そして、同じく非営利市民団体であるパブリック・シティズン訴訟グループも、FDA を被告とする多数の訴訟において、更なる医薬品情報の開示を求めている。

やっとスタートラインにたったばかりの我が国の情報公開法を実効性あるものにするためにも、アメリカの非営利市民団体と同様に、国民による監視が必要のようである。

- (123) IT 基本法は、立法目的として、「情報通信技術の活用により世界的規模で生じている急激かつ大幅な社会経済構造の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、……高度情報通信ネットワーク社会の形成に関する施策を迅速かつ重点的に推進する」(1条)としている。ここにいう「高度情報通信ネットワーク社会」とは、インターネット等を通じて「多様な情報又は知識を世界的規模で入手し、共有し、又は発信することにより」(2条) 活力ある発展が可能となる社会をいうとしている。そして、国及び地方公共団体の役割のひとつとして、「規制の見直し等高度情報通信ネットワーク社会の形成を阻害する要因の解消」(7条) を挙げている。