



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
Benzodiazepine YAKUGAI Association

ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて（要望書）その4

厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課
佐藤 大作 課長 様

平成30年7月9日
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
代表 多田 雅史

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>



前略

当会は、平成30年7月5日、「ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて（要望書）その3」をお送りしましたが、その中の3項で「**3. 被告国立循環器病センターが引き起こした医療事故に対する行政指導について**」において、国立循環器病センターに対する行政指導を要望しました。今回、その点について、詳細に要望をお伝えするので、下記のとおり、行政指導及び報告の聴取等の対策の実施を、強く、要望します。

記

1. 医療法に基づく「事故等事案」の報告について

平成30年6月28日、名古屋高裁でベンゾジアゼピン医療過誤訴訟（被告国立循環器病センター）に対する判決が示され、同医療過誤判決は、被告国立循環器病センターに対し、損害賠償金の支払いが命令され、同審理において、被告からは有効な反論証拠が提出されなかったため、今後、上告審で医療事故であることが覆る可能性はほぼなくなり、かつ、同センターはすでに任意の損害賠償金の支払いに応じているため（要望書その3の付属文書2を参照）、医療事故であることが、事実上、確定しました。

一方、「医療事故」の定義は、医療法第6条の10において、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう」とされていますが、国立循環器病センターは「**特定機能病院**」であるため、同法第16条の3により、「七 その他厚生労働省令で定める事項」を行わなければならない、その事項は、医療法施行規則第9条の23で定められており、同条16項におい



て、「十六 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「**事故等事案**」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「**事故等報告書**」という。）を作成すること。」と定められています。その中の次に掲げる事項の内、本件で該当すると考えられ項目は、「イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案」及び「ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案」が該当すると考えられます。

よって、御省は、国立循環器病センターに対し、同法第16条の3に基づく「事故等事案」に関する報告書の提出を求めるべきであると判断されるため、速やかに、同センターに行政指導されるように要望する。

2. 本件医療事故の「国立循環器病研究センター倫理委員会」における審査の実施

国立循環器病センターは、第三者（弁護士及び大学教員等）の6名を委員とする「**倫理委員会**」を設けて、毎月、委員会を開催しています。国立循環器病研究センター倫理委員会規程によれば、「第1条（目的）この規程は、国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）の職員が行う人を直接対象とする医学研究及び医療行為について倫理性及び科学的妥当性の審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針その他の適切な行政指針にそつて倫理的配慮を図ることを目的とする。」とされていますが、本件医療事故において、担当医師（大江洋史）は、「めまい症にベンゾジアゼピン系薬物のランドセンを処方する行為」について、倫理委員会の承認を得ていない旨を証人尋問で証言しています。

そこで、本件医療事故が、司法上、ほぼ確定した現段階で、同センター倫理委員会において、本治験の妥当性について、審理させ検証させるべきであると考えられます。

よって、御省は、国立循環器病センターに対し、国立循環器病研究センター倫理委員会規程及び国立循環器病研究センター倫理委員会標準業務手順書に基づく「倫理委員会」を開催させて審理・検証させた上で、御省に報告させるべきであると判断されるため、速やかに、同センターに行政指導されるように要望する。

早々

付属文書

1. 国立循環器病研究センター倫理委員会に関するホームページ

以上



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
Benzodiazepine YAKUGAI Association

【当協議会の連絡先】

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

〒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 Tel : 052-953-6011、Email: bzdyakugai@gmail.com