



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（要求書）

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
理事長 小川 久雄 殿

平成30年7月13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

平成30年6月28日、名古屋高等裁判所で係争中のベンゾジアゼピン医療過誤事件（平成29年（ネ）第322号損害賠償請求控訴事件、原審：名古屋地方裁判所平成25年（ワ）第5249号、被告国立循環器病研究センター）について、高裁の判決（付属文書1）があり、1審地裁判決に続いて「医療事故である」ことを判示し、すでに貴殿は賠償金の仮払いを申し出てきたため、当会は、この機会に、同判決で示された司法判断を踏まえて、貴殿に対し、下記の法令で定められた義務への対応及び被告内部組織の各委員会への対応について、その実施・審理・検証を請求し、合わせて、その結果の報告について、情報公開することを要求する。

なお、当会は、本件について、平成30年7月5日及び同9日、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課へ同様の要望書を送付して、厚生労働省及び近畿厚生局による行政指導及び報告の聴取等の対策の実施を要望しており、また、衆参両議院の厚生労働委員会議員へも請願して、立法府によるベンゾジアゼピン系薬物による医療事故の検証についても請求している。

この際、改めて、貴殿に伝える。ベンゾジアゼピンによる医療事故は、国内において多数の被害者が存在するため、すでに「**薬害**」といえる状況にあるので、今後もベンゾジアゼピン医療過誤に対する提訴は続くと考えられる。本件においても、被告医師らが依存性薬物の「**重大な副作用**」を知らずに、有効性のない薬物処方した過失責任は極めて重く、貴殿は、医療事故の解決の道を複雑化・困難化させることなく、「**ベンゾジアゼピン薬害**」の解決に向けて、早急に、真摯な対策に取り込まれるように、重ねて、強く要求する。

なお、当会は、貴殿が作成依頼した5名の協力医による意見書及び大江洋史陳述書を、広く医療者に周知し研究に資するため、全国の多数の医療機関へ送付する計画である。



記

## 1. 医療法に基づく「事故等事案」の報告について

名古屋高裁の審理において、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、本件が「医療事故」であることが、事実上、確定した。

一方、医療法の「医療事故」の定義は、同法第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」とされているが、貴センターは「**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。」と定められている。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る項目は、「イ 誤つ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る。

よって、貴センターは同法第16条の3に基づく「**事故等事案**」に関する報告書の作成義務があるため、当会は、貴殿が、速やかに、その手続きを開始するように要求する。

## 2. 「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

貴センターは、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る（付属文書2）。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。」とされているが、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る。

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る。

よって、貴センターは、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」を開催して審理・検証させた上で、その結果を公開すべきであると判断されるため、当会は、貴殿が、速やかに、同委員会の手続きを開始するように、要求する。

### 3. 「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」における審査の実施

前項と同様に、本件医療事故が、司法上、ほぼ確定した現段階で、「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」（付属文書3）において、第三者委員に対し、本件医療事故の実態を報告し、その審査・検証の結果を公開すべきであると判断されるため、当会は、貴殿が、速やかに、同委員会の手続きを開始するように、要求する。

### 4. 被告が裁判所に提出した「大江陳述書」の真贋の確認について

名古屋地裁及び名古屋高裁の審理において、被告は、「ベンゾジアゼピン（ランドセン）によるめまい症への効果は、多数の有効症例が存在し、有効性及び安全性が確立しており、各種学会で認められている」と主張し続けてきた。それに対して、原告側から、それらを裏付ける症例又は学会発表論文等の提出を求めたが、被告が応じなかったため、高裁が裏付けとなる診療録の提示を求めたところ、被告は診療録の提示には応じずに、ランドセンを処方した当事者の医師（大江洋史）による「**大江陳述書**」を提出し、そこには、「ランドセンがめまい症に有効だった」と、縷々、記載している。

ところが、「**大江陳述書**」においては、ベンゾジアゼピンの処方用量及び処方期間、並びに最終の治療の顛末等については、一切、記述されていない。そうであるにもかかわらず、高裁は「**大江陳述書**」の信憑性を確認しないまま有効症例と認定し、「めまい症に対するランドセンの有効性」を認めた。一方、被告医師は、「ランドセンによるめまい症治療の症例は、原告が最後の症例である」ことを証人尋問において認めている。しかしながら、ランドセンは「てんかん治療専門薬」であり、その医薬品添付文書の効果効能には「めまい症」などの自律神経失調症は存在しないため、現状では「**適応外処方**」である。そうすると、仮に、ランドセンのめまい症に対する有効性及び安全性が確立していたとすれば、厚生労働省の「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」（平成11年2月1日、厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長、いわゆる「**二課長通知**」）の通知により、適応外処方を継続せずに、「適応



外使用に係る医薬品で適応外使用に十分な科学的根拠があるものについては、効能又は効果について承認申請を行う必要があること」とされているため、二課長通知に違反していることになる。

特に、「大江陳述書」が実績のない架空の症例又は記録の無い診療録を拡張して記載しているとすれば、診療録を偽造したことになるため、医師法（医師法24条）及び公文書偽造（刑法155条）の違反となる。したがって、貴殿は被告法人の最高責任者として、裁判所に提出された「大江陳述書」の真贋を確認する義務があると考えられる。

よって、当会は、貴殿が、直接、医師法等の違反の疑いがある「大江陳述書」の真贋を確認し、その結果を公開することを要求する。

早々

#### 付属文書

1. 名古屋高裁判決（平成29年（ネ）第322号事件）  
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会の以下のホームページに掲載のため省略  
<https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
2. 貴センター倫理委員会に関するホームページ
3. 貴センター医療安全監査委員会に関するホームページ

以上

#### 【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・羽賀法律事務所気付 Tel : 052-953-6011、Email: [bzdyakugai@gmail.com](mailto:bzdyakugai@gmail.com)



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

〒565-0873

大阪府吹田市藤白台5丁目7-1

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

理事長 小川 久雄 殿



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会 多田雅史