

行政事件訴訟事件及び損害賠償請求事件

原告 多田 雅史

被告 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

証拠説明書(1)

令和2年2月10日

名古屋地方裁判所 御中

原告 多田 雅史

号証	標目	原/写	作成年月日	作成者	立証趣旨
甲1	特定機能病院一覽	写	H31.4.1	厚生労働省	医療法4条2が定める特定機能病院の一覽で、被告が特定機能病院に指定されていること。
甲2の1	医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について	写	H16.9.21	厚生労働省 医政局長	医政発0921001号で、厚生労働省医政局長から各都道府県知事、各政令市市長及び各特別区区長あての通知で、平成16年9月21日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令が、同年10月1日をもって施行され、「事故等事案」の報告義務が施行されたこと。特定機能病院であ

					る被告も同規則の対象であること。
甲 2 の 2	同上	写	H16. 9. 21	厚生労働省 医政局長	医政発0921002号で、厚生労働省医政局長から日本病院会会長あての通知で、甲 2 の 1 と同じ通知がなされたこと
甲 3	医療事故情報収集等事業	写	2018. 10	公益財団法人日本医療機能評価機構	医療法の登録分析機関の公益財団法人日本医療機能評価機構が公表する医療事故情報収集等事業の詳細。
甲 4 の 1	医療事故情報収集等事業について	写	H25. 9. 4	厚生労働省	厚生労働省が、医療事故情報収集等事業について、「医療機関から事故情報及びヒヤリ・ハット情報を収集し、さらに学会等からも幅広く事故防止に有用な情報を収集し、それらについて分析を加えた上で改善方策等を広く社会に提供し、また医療機関からの相談に応じて必要な助言・支援を行うことにより、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とす

					る。」として報告義務の履行を促していること。
甲4の 2	医療事故情報収集等事業における報告すべき事案等の周知について	写	H20.9.1	厚生労働省 医政局長総務課長	医療事故情報収集等事業においては、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第12条に基づき、平成16年10月から、特定機能病院等について、登録分析機関に対し、医療機関内における事故その他の報告を求める事案の報告が義務付けられており、各医療機関より報告された事故等事案については、収集、分析し提供することにより、医療機関や医療関係団体等において活用されているところだが、第9回報告書によると、平成16年10月から平成19年3月までに事案の報告が全くなかった医療機関は、53施設となっていること。被告がその1つであること。

甲 5	医療事故調査制度の概要	写	R2. 2. 8印刷	一般社団法人日本医療安全調査機構	医療法 6 条の 1 5 で、「厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。」としていること。
甲 6	事業概要	写	R2. 2. 8印刷	公益財団法人日本医療機能評価機構	医療法の登録分析機関（同法 1 2 条）であり、医療事故情報収集等事業の概要を「医療安全対策の一層の推進を図るため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集します。また、当該情報に基づき、発生要因や背景を分析し、広く医療事故防止

					に資するための情報提供を行います。」としていること。
甲 7	判決 名古屋地方裁判所 (平成25年(ワ)第5249号損害賠償請求事件)	写	H29.3.17	名古屋地方裁判所民事4部	<p>本事件と同一の当事者(原告多田雅史、被告国立研究開発法人 国立循環器病研究センター理事長小川久雄)間の医療過誤の損害賠償請求事件(名古屋地裁平成25年(ワ)第5249号)において、平成29年3月17日、被告は、原告に対し、117万7330円及びこれに対する平成16年7月14日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え、と判決されたこと。</p> <p>被告が、平成16年7月から同17年12月の期間に、原告に対し、過量かつ長期間に適応外処方した向精神薬のベンゾジアゼピン系薬物(クロナゼパム、商品名「ランドセン」、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬)により、原告が「ベンゾジアゼピン系薬物依存」に罹患し、その際に、</p>

					被告に所属する医師（大江洋史、宮下光太郎）が適切な同薬物の減薬を施行せず、同薬物の離脱症状を発症させる不適切で急激な減薬を行ったため、重篤な「ベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状」を発症したことを事実認定した上で、被告医師らが同薬物の重篤な副作用の説明義務違反があったことを認定し、被告に対して、上記の損害賠償金の支払いを命じたこと。
甲 8	控訴審判決 名古屋高等裁判所（平成29年（ネ）第322号損害賠償請求控訴事件）	写	H30.6.28	名古屋高等裁判所民事3部	1審判決の副作用説明義務違反に加えて、控訴審判決でベンゾジアゼピンの離脱症状を回避する適切な減薬方法を実施すべき注意義務に違反したことが追加して判示され、損賠賠償命令が維持されたこと。
甲 9	決定調書 最高裁判所（平成30年（受）第1657号）	写	H31.4.23	最高裁判所	原告が2審判決を上告したが、最高裁が「本件を上告審として受理しない」と決定したため、2審判決が確定したこと。

甲 1 0	平成29年度 医薬品・医療機器等安全性情報（No. 342）（抄）	写	H29. 4	厚生労働省 医薬・生活衛生局	厚生労働省がベンゾジアゼピンの医薬品添付文書に掲載される副作用の警告強化改訂を指示したことについて、その詳細な安全性情報を公表したこと。
甲 1 1	医薬品添付文書（ランドセン）	写	2017. 3	大日本住友製薬	2017年3月に、ランドセンの製薬会社の大日本住友製薬は、厚生労働省の指示に従い、「薬物依存」「離脱症状」「奇異反応」などのベンゾジアゼピンの副作用の警告を強化する医薬品添付文書を改訂したこと。
甲 1 2 の 1	法人文書開示決定通知書	写	R1. 10. 9	国立研究開発法人国立循環器病研究センター （被告）	甲 1 2 の 2 の 通知書
甲 1 2 の 2	法人文書の開示について（回答）	写	同上	同上	被告は、本件医療過誤事件の確定判決（名古屋高裁、甲 8）に伴う医療法上の「事故等事案」の報告義務について、同法に従わず、登録機関への報

					告を履行していない違法行為があること。
甲 1 3 の 1	被告の医事課の 森医事室長（録 音媒体） 190820_0020（ 国循の森医事室 長の回答）.MP3	原	2019.8.20	原告	被告の医事課の森医事室長は、録音媒体の12:00～23:10で、「 <u>裁判所と我々の考えは違う</u> 」「 <u>医療事故訴訟で敗訴したが、判決で事故等事案の報告命令は行われていない</u> 」などとして「 <u>事故等事案の報告を行わない</u> 」と回答したこと。原告は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律により、第1回の情報開示請求を2109年6月8日に被告に送付したが、被告が開示に応じないため、その後、審査請求もしたが、被告は団体からの請求のため開示請求書を受理しないとしていた。しかし、その後、原告が厚生労働省医政局に相談したところ、被告は開示請求書の裏面の記載要領に団体か

					<p>らの請求方法が記載されていたとして、原告が同年9月4日に再度開示請求したところ、被告は甲12の開示決定通知書及び回答を通知してきた。</p> <p>したがって、被告は①独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律及び②医療法に違反している。</p>
甲13 の2	被告の医事課の 森医事室長の回 答（抄）	写	2019.8.20	原告	<p>甲13の1を书面化したもの。</p> <p>【第1回期日までに提出予定】</p>
甲14	供託通知書	写	H30.7.31	名古屋法務局	<p>被告が、本件医療過誤事故の名古屋高裁判決（平成30年6月28日判決言渡）に従い、最高裁へ上告せずに、命じられた損賠賠償金を名古屋法務局へ供託したこと。</p>
甲15 の1	法人文書開示請 求書	写	R1.9.4	原告	<p>原告が、被告に対し、本件医療過誤事故にかかる「事故等事案」の報告状況について、法人文書の開示を請求したこと。</p>

甲 1 5 の 2	国立循環器病研 究センター病院 における事故等 事案の報告等に ついて（法人文 書開示請求書の 別紙）	写	同上	同上	甲 1 5 の 1 の法人文書開 示請求書の別紙。
甲 1 6	医療事故情報収 集等事業：参加 登録医療機関一 覧	写	2019. 12. 5 印刷	公益財団法 人日本医療 機能評価機 構	被告は、医療事故情報収 集事業及びヒヤリ・ハッ ト事例収集事業に参加し ていること。
甲 1 7 の 1	医療安全監査委 員会の設置規定 及び委員名簿	写	2019. 6. 2印 刷	被告	被告の医療安全監査委員 会の設置規定及び委員名 簿に関するホームページ 上の資料で、監査委員会 の議事要旨（甲 1 7 の 2 ）を公開していること。
甲 1 7 の 2	平成30年度第1 回国立循環器病 センター医療安 全監査委員会議 事要旨	写	H30. 10. 15	被告	被告の監査委員会では、 本件医療過誤事故の名古 屋高裁判決（平成30年 6月28日判決言渡）に 従い、損害賠償金を供託 した平成30年7月19 日以降の現在まで、本件 医療過誤事故にかかる報 告も審議もまったく行わ れていないこと。

甲 1 8	医療安全室	写	2019. 12. 5 印刷	被告	被告は、「安全管理指針」を実践するための取組として①医療安全委員会、②事故調査委員会、③医療安全推進担当者会議などの6つの組織体制を整備していること。
甲 1 9	特定機能病院の診療報酬上の評価	写	H22. 1. 20	中医協（厚生労働省中央社会保険医療協議会）	特定機能病院は医療法4条の2の機能を有する病院であるため、入院時の医学管理加算がなされていること。
甲 2 0	医療事故調査・支援センター2018年年報の公表にあたって	写	H31. 3	一般社団法人日本医療安全調査機構	医療事故調査制度は、医療事故が発生した医療機関が自ら調査を行い、原因を究明することで医療の安全の確保と質の向上を図ることを基本としており、医療への信頼が基盤となっており、この信頼に応えるために各医療機関は、院内調査の公正性、専門性を十分に考慮して質の高い院内調査を行う必要があること。
甲 2 1	医療事故届け出、最長で2年半	写	2019. 12. 1	日本経済新聞	患者の予期せぬ死亡を対象とする医療事故調査制

	「より早期の対応を」				度を巡り、医療機関側が患者の死亡を事故として、第三者機関に指定された「日本医療安全調査機構」（東京）に届け出るまでに最長で約2年半かかった事例があることが、1日までに機構への取材で分かったこと。
甲22	調査結果報告書	写	H29.2.28	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）	平成29年2月28日にPMDAが公表したベンゾジアゼピンの副作用及び医薬品添付文書の改訂に関する調査結果報告書で、本報告書に従い、厚生労働省が製薬会社に対して「すべてのベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂」を指示したこと（甲10）。
甲23	医薬品の効率的かつ有効・安全な使用について ：向精神薬及びベンゾジアゼピン受容体作動薬等の数量の推移	写	R1.6.26	中医協	ベンゾジアゼピンの国内総処方量が減少していないため、引き続き、処方料・処方箋料の減算対象を拡大し、継続処方の適正化を行っていること。

甲 2 4 の 1	B Z 系薬、処方 実態の解明を求 める声	写	2019. 7. 1	日経オンラ イン	<p>中医協で、健康保険組合 連合会（健保連）理事の 幸野庄司委員は『これま での改定で向精神薬の長 期処方の適正化に取り組 んできたにもかかわらず 、B Z（ベンゾジアゼピ ン）系薬の数量が大きく 変化していない点を厳し く指摘。健保連によるデ ータとして、55%が精神 科を標榜していない診療 科から処方されており、 「かなり長期にわたって 処方されている」と述べ 、「諸外国では累積処方 日数を制限している国も あるが、日本は減算方式 で甘い」「厳格な対応 をしていく必要がある」 』と強調したこと。</p>
甲 2 4 の 2	ベンゾジアゼピ ン系、中医協支 払側委員が制限 要望 抗不安・ 睡眠薬「65% が精神科以外で	写	2017. 10. 18	CBnews	<p>報道記事で、『中医協で 抗不安薬・睡眠薬「65% が精神科以外で処方」さ れ、依存症の発生防止の ため、処方を制限する必 要性を訴えた』とされて</p>

	処方」				いること。
甲 2 5	Overdose Death Rates National Institute on Drug Abuse (NIDA)	写	2019.1	NIH (米国国立衛生研究所、National Institutes of Health)	NIHの機関のNIDA (米国国立薬物乱用研究所、National Institute on Drug Abuse) の報告書で、米国では医療用麻薬 (オピオイド) の副作用により 1 年間で 70,237 人 (2017 年、USA) が過量服用死し、ベンゾジアゼピンでは 1,527 人 (2017 年、USA)、ベンゾジアゼピンとオピオイド併用ケースでは 11,537 人 (2017 年、USA) が過量服用死していること。Overdose Death (過量服用死)。
甲 2 6	診断書	原	H30.8.29	名古屋市立大学病院精神科東英樹医師 (原告の主治医)	東英樹医師は、原告の症状の原因は被告が処方したベンゾジアゼピン系薬物に起因するものであり、平成 18 年 3 月にはその治療のためにベンゾジアゼピン系薬物の再投与及び抗うつ薬の増量を継続中であり、ベンゾジアゼピンの減薬さえも開始されておらず、離脱症状も含めて「薬物依

					<p>存」が寛解又は治癒していたとはいえないとして、現在も前向き健忘などの認知機能障害、並びに慢性的な下痢の消化管障害などの後遺障害の治療を継続していることを診断していること。</p> <p>また、「当院は、原告に対し、平成18年1月6日の初診時から現在まで、一貫してベンゾジアゼピン系薬物の副作用及び後遺障害の治療を行っていること」を証明していること。</p>
甲 2 7	診断書	原	H31. 3. 13	<p>名古屋市立 大学病院精 神科東英樹 医師（原告 の主治医）</p>	<p>原告が障害年金の受給申請のために、主治医がベンゾジアゼピン系薬物による疾患を発症した時期を平成17年8月（原告が被告病院でベンゾジアゼピン系薬物を処方され、急激な減薬を受けた時期）と特定診断し、障害年金の審査に必要な発症日から1年6か月後の病状を診断したもの。</p> <p>東英樹医師は、原告の病状の原因は「前医（被告）によるベンゾジアゼピン系薬物</p>

					<p>(抗てんかん薬)の過量な長期処方及び急激な減薬・断薬が原因である」と診断し、発症から1年6か月後の平成19年2月7日(当院の受診日)の病状は、ベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状は重症化し、それに合併したうつ病を発症していたことを診断し、証明していること。</p>
甲28	処方薬依存症の理解と対処法	写	2019.9.14	<p>ロット・コ ルビン (翻訳 成 瀬暢也、水 澤都加佐</p>	<p>最新の処方薬依存症に関する医学文献で、オピオイド及びベンゾジアゼピンの副作用について記載されており、麻薬性鎮痛薬の適量服用で年間数万人単位の死者がでており、また、ベンゾジアゼピンの解毒は難しく、より長く、だいたい6-8ヶ月かかるとしていること。そして、近年、睡眠薬などの適量服用に象徴される処方薬の乱用・依存が深刻な問題となっており、医師が処方する治療薬という性格上、医原性</p>

					の要素も強く、覚せい剤などの違法薬物とは異なる対応が必要であるとしていること。
甲 2 9	理事長からのご挨拶	写	2020. 2. 7印刷	被告	被告病院が、脳卒中と心臓血管病の患者の専門的治療と研究を行っている世界でも有数の施設であること。

以上