

令和2年（行ウ）5号 損害賠償等請求事件

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

準備書面（1）

令和2年4月16日

名古屋地方裁判所民事第9部D2係 御中

原告 多田 雅史

目次	頁
第1 証拠（甲13の2及び甲30ないし甲50）について	2
第2 争点の整理	16
1. 争いのない事実関係	16
2. 争点	16
3. 各争点に対する被告の主張	17
4. 各争点に対する原告の主張	17
第3 原告の意見	25
1. 被告が「事故等報告書」の提出義務を履行しない理由	25
2. 本件訴訟の適法性・正当性	27
3. 医療法における被告の役割	27
4. 最高裁の判断（最判、甲41）	29
5. 類似事故の再発防止対策における被告の不誠実さ	31
6. 我が国のベンゾジアゼピン薬害への対策が放置されてきた原因	32
7. その他	33

第1 証拠 甲13の2及び甲30ないし甲50について

1. 甲13の2

(1) 甲13の2「被告の医事課の森医事室長の回答(抄)」は、甲13の1「被告の医事課の森医事室長(録音媒体)」(2019.8.20)を书面化したものであり、被告は、『本件医療過誤事故で、我々の考えは裁判所と異なり、医療事故だと認識していないため、「事故等事案」の「事故等報告書」を提出しない』旨を主張しており、司法判断をないがしろにしている。

(2) そのため、原告は、被告に「事故等報告書」の提出を求めて、本件訴訟を提訴した。

2. 甲30の1及び2

(1) 甲30の1「裁判例検索」は最高裁判所が重要判例として、同ホームページに掲載している判例の検索結果であり、本件医療過誤事故の1審判決が、甲30の2として掲載されている。

(2) 向精神薬には多数の副作用事故が生じていることは、医療界で周知であり(甲4の1及び2他)、中でも、ベンゾジアゼピン系薬物による副作用事故の多さが指摘されており、本件医療過誤事故が我が国における最初のベンゾジアゼピン医療過誤事故訴訟の判決であるので、その判例の重要性から最高裁が掲載しているものであるため、被告が「事故等事案」として、適正に報告義務を履行することにより、類似事故の再発防止等の対策が的確に採られるべき事案であることが明らかである。

3. 甲31

(1) 甲31「法人文書の開示について(BZD事案の判決後の対応にかかる検討会議事録)」は、原告の法人文書開示請求書(甲15)により、被告が法人文書開示決定通知書(甲12)において開示した文書

で、その議事録3頁で、被告は『減薬時の過失を認められたのは不本意ではあるが、上告しても門前払いになる可能性が高く、上告する労力と得られるメリットを考えると上告しないのが妥当と考える。上告しないので賠償金を支払うことになるが、やむをえない判断と考えるがどうか。』として、『それでは上告せず賠償金を支払うの方針で決定します。』と記録しており、2審判決でも追加して注意義務違反を判示されたことを承知していた。なお、甲31の黒塗り部分は、被告が黒塗りして開示してきたものである。

(2) したがって、被告は、1審及び2審判決において、本件医療過誤事故は被告の複数の注意義務違反を認定され、損害賠償命令が判決されており、上告して争っても、敗訴することを十分に承知していた。

4. 甲32

(1) 甲32の1「法人文書開示請求書」は、原告が被告に、被告院内の医療安全監査委員会の議事録（議事要旨）及び委員会配布資料の情報開示を請求したものである。

(2) 甲32の2「法人文書開示決定通知書」は、被告が前項（1）の開示請求に応答して開示決定したものである。

(3) 甲32の3の1ないし5は、前項（2）により、被告が情報開示した医療安全監査委員会の議事要旨である。その記録には、本件医療過誤事故の訴訟判決について、一切、報告された記録がない。

(4) 甲32の4の1ないし3は、被告が情報開示した医療安全監査委員会の配布資料であり、その内容から以下の事実が明らかになった。

ア 被告は、医療安全対策強化のための「特定機能病院の承認要件の見直し」を承知している。（平成29年度第1回医療安全監査委員会資料、甲32の3の1）

イ 被告は、上記ア項への対応のため、医療法施行規則第1条の11

第1項を承知している。特に、同項第4号の「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること」を承知している。(同上)

ウ 被告における2017年度の月別死亡患者数から1年間の死亡患者数は177人であり、その内、事例検討会件数は26件、事故報告件数は13件である。この事故報告が医療法6条の10及び同法施行規則1条の10の2に定義される「医療事故」として法定の報告がされているかどうかは不明である。多くの事件事例が未報告のままにされていると推定される。(平成30年度第1回医療安全監査委員会資料、甲32の3の3)

エ 被告は、医薬品安全管理として、「プレアボイド報告」(薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益(副作用、相互作用、治療効果不十分など)を回避あるいは軽減した事例)を管理している。なお、具体例については非開示としている。(同上)

オ 被告は、訴訟・示談案件は、非開示としている。(同上)

カ 特に、被告は、「高度専門医療研究センター・特定機能病院として、安全で質の高い医療を提供する責務がある」ことを認識し、一方で、日本医療機能評価機構が公開した医薬品安全使用情報を活用しながら、他方で、自らは自分の病院における「事故等事案」の報告を渋り、報告義務の履行を怠っている。(令和元年度第1回医療安全監査委員会資料、甲32の4の3)

(5) 特に、上記カ項のとおり、被告は日本医療機能評価機構(医療法施行規則12条が定める事故等事案の報告先である「登録分析機関」)が公開した医薬品安全使用情報を院内で活用しながら、自らは自分の病院における「事故等事案」の報告義務の履行を怠っているため、事

故等情報の共有化において不公正かつ不誠実な運営がなされており、類似事故の再発防止において国民に大きな不利益をもたらしている。

5. 甲33

(1) 甲33「医療事故情報収集等事業第60回報告書の公表について」、「別添1」及び「別添2」は、令和2年3月24日に公開された最新の医療事故情報収集等事業の報告書である。別添1の表1によれば、被告と同じ「報告義務対象医療機関による報告件数」は、2019年10月から12月の3カ月間で、1066件が報告されており、同表2によれば、薬剤の事故が83件、7.8%とされている。

(2) 別添2の「再発・類似事故の分析」によれば、『本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例のタイトルは43あり、件数は87件であった。このうち、類似の事例が複数報告されたのは、「No.58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No.63：画像診断報告書の確認不足およびNo.138：画像診断報告書の確認不足（第2報）」がそれぞれ6件、「No.47：抜歯部位の取り違い」、「No.152：手術時のガーゼの残存①－ガーゼカウンター」がそれぞれ5件、「No.7：小児の輸液の血管外漏出」、「No.153：手術時のガーゼの残存②－X線画像の確認－」がそれぞれ4件などであった。』としており、特に、再発・類似事例が頻発している事例について警告している。

6. 甲34

(1) 甲34「医療事故情報収集等事業 第60回報告書（抄）」は、甲33の報告書の本体である。1頁の「ごあいさつ」で、同機構の理事長は『公益財団法人日本医療機能評価機構は、中立的・科学的な立場で医療の質・安全の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与することを理念としております。』

また、「患者・家族、医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き、協働すること」、「どこにも偏らず公正さを保つこと」、「透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすこと」などを評価機構の価値と考えています。病院機能評価事業をはじめとして、認定病院患者安全推進事業、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、EBM医療情報事業、産科医療補償制度運営事業は、いずれもこの理念や価値のもと、取り組んでおります。医療事故情報収集等事業では、報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を集計して、分析結果を定期的に報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、医療従事者、国民、行政機関など広く社会に対して情報提供を行っております。』としている。さらに、『医療安全情報については、医療安全の直接の担い手である医療機関に対し、より確実に情報提供が行われるよう、希望する病院にFAXで直接提供する事業を実施しており、2016年2月から全国の約7割の病院に提供するまで拡大しています。医療安全情報は職員全体や医療安全に関する委員会での周知・資料として使用されており、医療機関の関係者の方々からも役に立っているというお声をいただいております。現在、No.160までを医療事故情報収集等事業のホームページに公開しておりますので、ご活用くださいますようお願い申し上げます。』としている。

(2) 甲34の2頁の「はじめに」で、同機構の執行理事は『本事業の参加医療機関数は、2019年12月末現在で1,521となりました。本事業にご参加いただき、医療事故の発生予防や再発防止に資する事例のご報告をいただくことにより、医療安全の推進のために重要な情報が得られ、広く医療機関に共有することが可能になります。任意参加の医療機関は少しずつ増加してきましたが、さらに多くの医療

機関にご参加をいただければありがたく存じます。本事業には、毎年、前年とほぼ同じか前年を上回る数の報告が続いており、医療事故を報告することが定着してきているものと考えております。忙しい医療現場の環境の中で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告くださる医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げます。医療事故情報のうち、任意参加の医療機関からの報告件数は報告義務対象医療機関に比べて少ない状況が続いています。しかし、本事業にご参加いただいている医療機関におかれましては、日頃から熱心に医療安全に取り組んでおられることと存じます。本事業における医療事故情報の報告範囲には、誤った医療又は管理の有無や影響の大きさにはかかわらず、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例も含まれていますので、該当する事例の適切なご報告にご協力くださいますようお願いいたします。』としている。

(3) したがって、医療事故情報等収集事業は、我が国の医療安全を向上させるために、いわば「国策」として監督行政官庁及び医療機関を上げて取り組んでいる施策であるが、被告は、国立研究開発法人かつ特定機能病院でありながら、自らの医療事故等の情報の提供を拒み、国策に従おうとしていない。

(4) また、甲34の13頁の「1 医療事故情報収集等事業の参加状況」のとおり、『医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。』ものであり、被告にとって、1つ目の「医療事故情報収集・分析・提供事業」は医療法上の参加義務があり、2つ目の「ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業」は任意参加であるが、甲16のとおり、被告は「ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業」の①発生件数情報報告及び②事例情報報告へも参加してい

る。本件医療過誤事故は、医療法上の「事故等事案」に該当するため、被告は1の「医療事故情報収集・分析・提供事業」への報告義務がある。

7. 甲35

(1) 甲35「医療事故情報収集等事業 報告書・年報(一覧)」のとおり、同事業の報告書・年報は、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページで、第1回からすべての内容が公開されており、国内医療機関で広く活用されている。

8. 甲36

(1) 甲36「医療事故情報収集等事業 第50回報告書別冊(抄)」は、医療事故情報収集等事業の報告書の別冊で、報告された事故の詳細が、すべて図解等を加えて収載されている。

(2) 被告自身も、院内の医療安全監査委員会で、同報告書の事例から、症例研究を実施している(甲32の4の3)。

9. 甲37

(1) 甲37は、「厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評議会資料」(第10回、第13回、第14回)、各回の「監事の意見(監査報告書)」並びに平成29及び30年度の業務実績評価説明資料である。被告は、毎年1回、業務実績評価について、厚生労働省国立研究開発法人審議会令により、同審議会の監査を受ける必要があり、甲37は平成29年、同30年、令和元年の連続した3回の審議会資料である。

(2) その資料の1つの「監事の意見(監査報告書)」(甲37の1の2、甲37の2の2、甲37の3の2)をみると、前文、I. 監査の方法及びその内容、II. 監査の結果及び監事2名のすべてが、年月日以外は「一字一句が同一」であり、結論は、すべて、「5. 事業報告書は、

法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認める。」として完全同一である。つまり、同一監事による被告の監査は、事実上、形骸化しており、監査は、医療安全に対する被告の実態を反映しておらず、同審議会も同様である。

10. 甲38

(1) 甲38の1及び2は、原告の障害年金請求にかかる審査請求に対する東海北陸厚生局社会保険審査官の決定書である。原告は、「ベンゾジアゼピン薬物依存症（既往）及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残遺性後遺障害」の診断書により障害年金を申請したが（平成30年6月21日）、日本年金機構が「事後重症」のみを決定（原決定）したので、原決定に不服があったため、東海北陸厚生局に審査請求した結果、同局社会保険審査官が「国民年金法による障害基礎年金及び厚生年金保険法による障害厚生年金の請求を却下する」とした処方（原決定）は、これを取り消す。」と決定した。

(2) これにより上記（1）の診断名に基づく障害の初診日（平成18年1月6日、名古屋市立大学病院初診日）及び障害認定日（初診日から1年6か月後）が認定され、障害年金の給付開始が決定され、甲38の3のとおり、「国民年金・厚生年金保険年金証書」が発行され、障害年金の「過去分の支払額（一時払）」が支払われることとなった。

(3) したがって、被告が処方したベンゾジアゼピン系薬物に起因する医療事故等が、原告に障害（2級）の損害を与えたものであり、医療法規則9条の20の2第1項第14号のイ及びロが「事故等事案」として定義する「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」に該当することが明らかである。

1 1 . 甲 3 9

(1) 甲 3 9 は、本件医療過誤事故訴訟の控訴事件における「被告控訴理由書」(平成 2 9 年 5 月 1 8 日付け)である。被告は、同理由書の 8 頁(2)イ項において、『しかし、本件当時の医学的知見としてベンゾジアゼピン系薬物の「臨床用量依存」という概念は、当時はおろか現在においても医学的知見として確立された定義はなく、かかる概念についての説明義務を負うことはありえない。現に、ランドセンの添付文書には副作用として大量連用の場合の依存についての記載はあるが、「臨床用量依存」については何ら言及されておらず(現在のものも同様である)、これらは医学的知見として確立していないことの証左である。』と主張していた。また、被告は、『本件での治療法は、当時において確立された医療水準にあったものであり、また大江医師が原判決が摘示するような説明義務違反を犯した事実はない。』(同控訴理由書 2 頁 2 4 から 2 6 行目)とも主張していた。

(2) しかも、被告が控訴理由書を提出する前の平成 2 9 年 3 月 2 1 日に、厚生労働省がベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂を指示して(甲 4 0)、すでに同文書に「臨床用量依存(常用量依存と同義)」等の使用上の注意が記載されたにもかかわらず(甲 1 0、甲 1 1 及び甲 4 0)、「臨床用量依存」の存在を否定する主張を展開していた。

(3) したがって、被告は原告へのベンゾジアゼピン系薬物の処方
して、本件医療過誤事故の発生を予期していなかったものであり、被
告の同薬物の処方は、医療法施行規則 9 条の 2 0 の 2 第 1 項第 1 4 号
のロが「事故等事案」として定義する事案を補足説明している『行っ
た医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を
予期しなかつたもの』に該当する。

1 2 . 甲 4 0

- (1) 甲40『催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）』は、被告が本件医療過誤事故の控訴理由書を提出した平成29年5月18日より前の同年3月21日に、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長が通知したベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂指示に関する通知（依頼）である。
- (2) 同通知では、厚生労働省は、ベンゾジアゼピン系薬物（催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬）の医薬品添付文書の「使用上の注意」の改訂を指示し、『1. 承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることがあるので、①用量及び使用期間に注意し、慎重に投与すること。②催眠鎮静薬又は抗不安薬として使用する場合には、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。投与を継続する場合には、治療上の必要性を検討すること。2. 承認用量の範囲内においても、連用中における投与量の急激な減少又は投与の中止により、原疾患の悪化や離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬については、統合失調症患者や高齢者に限らず、刺激興奮、錯乱等があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。』を警告していた。
- (3) したがって、前11項の甲39に示したとおり、被告は、原告へのベンゾジアゼピン系薬物を処方したときも（平成16年7月から同17年12月の期間）、その後に本件医療過誤事故が提訴され、控訴理由書を提出したときも、いずれにおいても、ベンゾジアゼピン系薬物の最新の副作用情報及び医薬品添付文書の改訂も、一切、把握していなかったという、国立研究開発法人かつ特定機能病院としては「驚くべき失態・瑕疵」が存在する。

13. 甲41

(1) 甲41の「最高裁判例」(平成12(受)1556、損害賠償請求事件、平成14年11月8日、最高裁判所第二小法廷 判決)で、最高裁は、同事件を広島高裁へ差し戻した理由として、『向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。』と判示している。

(2) そして、被告が処方したベンゾジアゼピン系薬物は向精神薬であり、同最高裁判例に該当する。しかも、被告医師は精神科医ではなく内科医であり、使い慣れていない専門外の向精神薬の処方の際して、同判例が示す精神科医以上に、より一層の副作用に関する注意義務があった。

(3) したがって、本訴訟において、被告に対し、医療法に従い、専門外の向精神薬を処方して事故等事案を引き起こした原因、再発防止対策及び院内周知を検討・実施させた上で、「事故等報告書」の提出命令を判示する意義が、極めて大きいものである。

14. 甲42

(1) 甲42「1審判決の報道記事(日経)」は、2017年3月18日、日本経済新聞が、名古屋地裁が説明義務違反により被告に損害賠償を命じた1審判決を報道している。したがって、被告が「事故等事案」を報告していないことは報道の事実と齟齬が生じている。

15. 甲43

(1) 甲43「2審判決の報道記事(中日)」は、2018年6月29日、中日新聞が、名古屋高裁が説明義務違反及び減薬注意義務違反医より被告に損害賠償を命じた2審判決を報道している。したがって、被告が「事故等事案」を報告していないことは報道の事実と齟齬が生じている。

16. 甲44

(1) 甲44の「2019年の医療事故情報は4,532件、日本医療機能評価機構」は、C B N e w s の報道記事で、『日本医療機能評価機構は24日、医療事故情報収集等事業の第60回報告書(2019年10-12月)を公表した。対象期間の医療事故情報は1,193件、1年間では4,532件で前年と比べて33件減った。入院時の患者の持参薬を鑑別した際に内容に誤りがあった事例などを分析テーマとして取り上げている。』と報道している。

(2) 医療法では、①「医療事故は、一般社団法人日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)への報告」が義務付けられ、②「事故等事案は、公益財団法人日本医療機能評価機構への報告」が義務付けられている。適正な報告により、事故等の原因・再発防止・国内周知が図られるため、医療機関は積極的に報告すべきであり、特に、医療法上、特定機能病院等には報告が義務付けられているため、被告の未報告状態は「脱法行為」である。

17. 甲45

(1) 甲45の「障害者手帳」は、原告が、診断名「ベンゾジアゼピン系薬物依存及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残遺性後遺障害」(甲26及び甲27)により、名古屋市から平成18年9月29日に交付された精神障害者手帳であり、同30年9月30日に更新され

ており、現在も有効な障害者手帳である。

(2) したがって、被告の不適切なベンゾジアゼピン系薬物の処方により、本件医療過誤事故が、医療法規則9条の20の2第1項第14号のイ及びロが「事故等事案」として定義する「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」に該当することが明らかであるため、当然、被告は本件医療過誤事故の「事故等報告書」を提出する義務がある。

19. 甲46

(1) 甲46の1の「意見書」は、本件医療過誤事故訴訟の1審審理において、被告協力医の国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター薬物依存研究部長の松本俊彦医師が1審名古屋地裁へ提出した意見書である。同意見書は、1審及び2審判決において、判断の基礎となった重要証拠として採用されているが（甲7の65頁及び67頁、甲8の67頁及び68頁他多数）、その内容は「② ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、医師の処方に従えば、ベンゾジアゼピンは薬物依存となる可能性は低い」、『③ 自身の長年の診療経験において、ベンゾジアゼピン「常用量依存」の患者を1人も診断した経験がなく、「ベンゾジアゼピン常用量依存」という診断は「理念的診断」である』、「④ ベンゾジアゼピンの離脱症状は、ベンゾジアゼピンの服用を中止すれば2～3週間で自然軽快する」などとしており、同医師の医学論文の記載内容、医学的事実及び医薬品添付文書とまったく乖離している内容である。

(2) 甲46の2は、甲46の1の意見書の要旨を原告がまとめたものである。

20. 甲47

(1) 甲47の「修正意見書」は、甲46の1の「意見書」と同じ被告協力医の国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター薬物依存研究部長の松本俊彦医師が、甲46の1の意見書（元意見書）を誤りであると認め、その修正意見書を原告に郵送してきたものである。すでに甲46の1の意見書は、本件医療過誤事故訴訟の1審及び2審判決の判断における重要証拠となっているため、仮に、修正意見書が正しいものであれば、1審及び2審判決の根拠となった元意見書は効果がなくなり、同判決は医学上及び法律上も根拠がなくなる。

21. 甲48

(1) 甲48の「診断書」は、名古屋市立大学病院精神科東英樹医師（原告の主治医）によるものであり、原告と被告間の医療過誤訴訟の1審判決（H29.3.17、甲7）及び2審判決（H30.6.28、甲8）の当時、原告は同大学病院への通院回数が減少しており、同年にかけて精神状態が増悪していたことが診断されている。

22. 甲49

(1) 甲49の『「7万字の報告書」に見る事故調査の可能性と限界 国循の補助人工心臓治験症例の事例調査委員会の報告書が公表』は報道記事で、『事例調査委員会が検証した事例は、国立循環器病センターに入院した2007年春当時18歳だった拡張型心筋症の患者。2007年春、心臓移植までの「ブリッジ」（橋渡し療法）として、同センターで補助人工心臓「エヴァハート」の植込み手術を受けた。術後約2週間後に容体が急変、心肺停止に陥った。蘇生後脳症に陥り、約1年後の2008年春に死亡した。』とする症例について、医療事故調査委員会が『報告書は、診療記録の記載、院内医療安全推進体制、メーカーと医療の連携などについても、「再発防止および改善策の提言」をまとめている。』としている。

(2) このように、医療事故等について、「再発防止および改善策の提言」を実施することが重要視されており、また、遺族等の被害者への説明責任も求められている。

23. 甲50

(1) 甲50は「2017年3月17日薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会議事録」であり、ベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の副作用の警告を強化改訂する審議会において、松本俊彦医師は審議会の参考人として、ベンゾジアゼピンの副作用の詳細（常用量依存及び遷延性離脱症状の重篤性等）を説明したうえで、医薬品添付文書の警告の強化改訂に賛成している。

第2 争点の整理

1. 争いのない事実関係

本件訴訟において、以下の事実関係は争いがないため、これを前提として、2項において争点を整理する。

- (1) 本件医療過誤事故の訴訟において、被告は複数の注意義務違反（処方薬物の重大な副作用の説明義務違反、処方薬物の適切な減薬にかかる注意義務違反）が判示され、すでに判決が確定していること。
- (2) 上記（1）の判決にしたがって、被告は、すでに原告に対し損害賠償金を支払っていること（現在、名古屋法務局へ供託中）。
- (3) 被告は、上記（1）の判決の判断ではなく、自らの主張、すなわち、「本件医療過誤事故は事故等事案ではない」としていること。
- (4) 被告は、上記（3）の理由により、医療法の「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を提出する義務を履行していないこと。

2. 争点

- (1) 争点1 原告と被告間で生じた本件医療過誤事故は、医療法の

「事故等事案」に当たるか。

- (2) 争点2 被告は、医療法の「事故等事案」を登録分析機関へ報告する義務があるか
- (3) 争点3 被告は、本件医療過誤事故について、発生原因を分析し、再発防止対策を検討し、院内に周知する義務があるか
- (4) 争点4 本訴訟における原告適格について
- (5) 争点5 原告の損害の事実について
- (6) 争点6 被告が事故原因を分析できない理由の1つに偽造又は変造された可能性がある松本意見書（甲46の1）の存在があるか

3. 各争点に対する被告の主張

被告は、令和元年3月12日の弁論期日において、「被告は、令和2年4月15日までに、実質的な答弁書を提出し、その後、争点を明らかにした上で、原告及び被告は、争点に沿って必要な主張と証拠を提出する。」と指示されたにもかかわらず、本書提出時点で、実質的な答弁書を提出しなかったため、本項を記載できない。

4. 各争点に対する原告の主張

- (1) 争点1 原告と被告間で生じた本件医療過誤事故は、医療法の「事故等事案」に当たるか。

ア 原告と被告間で生じた医療過誤事件は、損害賠償請求訴訟の判決が確定しており、被告は複数の注意義務違反が認定され、損害賠償金の支払い命令が確定している。そして、事実、被告は原告に対して損害賠償金を支払った。また、医療過誤訴訟において、被告は「ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じない」などと主張して、『本件での治療法は、当時において確立された医療水準にあったものであり、また大江医師が原判決が摘示するような説明義務違反を犯した事実はない。』（1審被告控訴理由書2頁24から26行目）、『しか

し、本件当時の医学的知見としてベンゾジアゼピン系薬物の「臨床用量依存」という概念は、当時はおろか現在においても医学的知見として確立された定義はなく、かかる概念についての説明義務を負うことはありえない。現に、ランドセンの添付文書には副作用として大量連用の場合の依存についての記載はあるが、「臨床用量依存」については何ら言及されておらず（現在のものも同様である）、これらは医学的知見として確立していないことの証左である。』（1審被告控訴理由書の8頁の(2)イ項）などと控訴理由書で主張したが、判決では、それらの主張は、一切、認められなかった。すなわち、医療法規則9条の20の2第1項第14号のロにおいて「事故等事案」は、『誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、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（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）』とされているとおり、被告は、本件医療過誤事故にかかる副作用の発生を、一切、予期していなかった。

イ したがって、本件医療過誤事故は、患者（原告）の心身に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であることが明らかであるため、本件医療過誤事故は「事故等事案」に該当する。

(2) 争点2 被告は、医療法の「事故等事案」を登録分析機関へ報告する義務があるか

ア 被告は、特定機能病院であり、国立研究開発法人（独立行政法人）であるため、「事故等事案」を発生させた場合、同法施行規則20条により、発生させた日から原則として二週間以内に、「事故等報

告書」を登録分析機関へ提出しなければならない。

イ 一方、被告は、本件医療過誤事故を医療過誤であることを否定して、本件医療過誤事件訴訟を争ったため、その判決が確定した時期が事故の発生した平成16年7月から同17年12月のときより遅れて同31年4月23日（甲9）となったが、医療法が定める「事故等事案」の報告義務に基づく「医療事故情報収集等事業」は平成16年10月から実施されているため、被告は本件医療過誤事件訴訟の敗訴確定をもって、「事故等報告書」を登録分析機関へ提出する義務が生じている。

(3) 争点3 被告は、本件医療過誤事故について、発生原因を分析し、再発防止対策を検討し、院内に周知する義務があるか

ア 本件医療過誤事故が医療法の「事故等事案」であれば、当然、被告は医療法にしたがい事故の発生原因、再発防止対策及び院内周知等を実施しなければならない。

イ 被告は、本件医療過誤事故訴訟の控訴審判決に従い、命じられた損害賠償金を支払ったが（名古屋法務局に供託中、甲14）、本件医療過誤事故訴訟の審理において、一貫して医療過誤を否定し続けたままであり、原告は、「被告による事故の原因、再発防止対策及び院内への周知等の対応」について、一切、知らされていないままである。本件医療過誤事故の被害者である原告は、「被告による事故の原因、再発防止対策及び院内への周知等の対応」について、知る権利があるというべきである。この点について、被告が起こした医療等事故の「補助人工心臓治験症例の事例調査委員会の報告書」（甲49）においても、『さらに、遺族側は、「国立循環器病センターがどう受け止めるかを注視している」（堀氏）と言うように、再発防止に取り組み、さらにその状況や成果などを明らかにしていかなけれ

ば、最終的な遺族の納得は得られない。厚生労働省の医療事故調査制度の柱となるのが、事故調査だ。しかし、院内および第三者機関の事故調査体制の現実可能性を考慮しないと、“絵に描いた餅”に終わりがかねない。中途半端な調査はかえって遺族側の不信感を招きかねない。また、単に事故調査だけでなく、遺族への説明体制、再発防止への取り組みなど、総合的な視点を踏まえた制度設計を行わないと、“医療事故調”の目的は達せられない。』とされているとおりである。

ウ また、原告にとって、ベンゾジアゼピン副作用の治療を担っている主治医の名古屋市立大学病院東英樹医師の診断書では、「当院は、本患者に対し、同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。」（甲26の2頁の最終行）としているため、被告の主張とは、まったく相反する状態のままであるため、原告は、納得できず、また、その後の治療にも支障が生じている。

エ 被告は、国立研究開発法人として、厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づき、厚生労働省の国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会において、業務実績評価、財務諸表及び監査報告書等を報告し、監査を受けなければならない。その記録を精査すると、本件医療過誤事故の1審判決がなされた直後の第10回国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会の資料（厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会（第10回）資料（甲37の1の1）及び監査報告（甲37の1の2）において、本件医療過誤事故については、一切、言及していない。また、本件医療過誤事故の2審判決がなされた直後の第13回同審議会同評価部会の資料（厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評

価部会（第13回）資料（甲37の2の1）及び監査報告（甲37の2の2）においても、同様に、本件医療過誤事故については、一切、言及していない。さらに、本件医療過誤事故の最高裁決定がなされた直後の第14回同審議会同評価部会の資料（厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会（第14回）資料（甲37の3の1）及び監査報告（甲37の3の2）においても、同様に、本件医療過誤事故については、一切、言及していない。

オ そして、被告は、第13回同審議会同評価部会の平成29年度業務実績評価説明資料（甲37の2の3）の病院事業（医療の提供に関する事業、4頁）の自己評価では、「A」評価を付けている。同様に、被告は、第14回同審議会同評価部会の平成30年度業務実績評価説明資料（甲37の3の3）の病院事業（医療の提供に関する事業、4頁）の自己評価では、あろうことか最高ランクの「S」評価を付けている。

しかも、第13回同審議会同評価部会（平成30年7月23日開催）の直前の平成30年7月19日に、被告は、本件医療過誤事故の損害賠償金を名古屋法務局へ供託しているにもかかわらず、それらの事実について、同評価部会では、一切、報告しなかった。

カ その上、被告が同審議会同評価部会へ提出している監査報告（甲37の1の2、甲37の2の2、甲37の3の2）は、年月日以外は「一字一句が同一」であり、結論は、すべて、「5. 事業報告書は、法令に従い、法人の状況を正しく示しているものと認める。」と完全同一であり、同一監事による被告の監査は、事実上、形骸化している。

キ よって、被告は、本件医療過誤事故の確定判決で複数の注意義務違反が判示されたため、その事故について「被告による事故の原

因、再発防止対策及び院内への周知等の対応」について、当然、明らかにする義務があり、また、医療事故情報収集等事業の趣旨に照らしても、被告は報告義務が法定されている特定機能病院（国立研究開発法人も法定されている）であるため、本件医療過誤事故について、発生原因を分析し、再発防止対策を検討し、院内に周知する義務がある。しかしながら、被告は、それらすべてを隠蔽して、監督行政庁の厚生労働省の同審議会同評価部会へも報告しないまま、医療法が求めるすべての義務を履行していない。

(4) 争点4 本訴訟における原告適格について

- ア 原告が、本訴訟における原告適格があることは、訴状の第3の4項の(4)で示したとおり、原告適格にかかる行政事件訴訟法37条の2の第3及び4項の「行政庁が一定の処分をすべき旨を命ずることを求めるにつき法律上の利益を有する者」であることが明らかである。
- イ 原告は、被告の不適切なベンゾジアゼピン系薬物の処方により、甲38のとおり障害年金(2級)を受給することとなり、甲45のとおり障害者手帳の受給を継続している。
- ウ 本件医療過誤事故の被害者である原告が、本訴訟における原告適格があることは明らかであるが、仮に、原告適格がないとなれば、何人も原告適格がないことになり、そして、被告が「事故等事案」の報告を放置・懈怠しても、何の責任も義務も問われないことになってしまい、医療法の立法趣旨に反する。
- エ 原告は、本件医療過誤事故の被害者本人であり、本訴訟の原告適格が十分にあり、本件医療過誤事故の加害者である被告は、再発防止対策を検討した上で、医療法上の報告義務があるとともに、被害者である原告は被告の再発防止対策を知る権利がある。

(5) 争点5 原告の損害の事実について

ア 原告は、ベンゾジアゼピン系薬物の医療事故について、被告がどのような再発防止対策を実施しているかを確認するため、被告に情報開示請求したところ（甲15）、被告は、事故の報告を行っておらず対策の検討も実施していないことがわかった（甲12及び甲13）。被告は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、いずれにおいても、医療法の事故等事案の報告義務があり、本件医療過誤事故訴訟の裁判が確定しながら、医療法上の義務である「事故等事案」の報告を懈怠していた。このような被告の行動は、原告には、到底、信じられないことで、びっくり仰天した。当然、医療法上の報告義務は被告の「**羈束行為**」である。

イ また、原告の診断名「ベンゾジアゼピン系薬物依存及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残遺性後遺障害」（甲26及び甲27）が、本件医療過誤事故訴訟が確定した以降に、再悪化したことが、主治医の名古屋市立大学病院の東英樹医師により診断されており、原告と被告間の医療過誤訴訟の1審判決（H29.3.17、甲7）及び2審判決（H30.6.28、甲8）の当時、原告は精神状態が増悪していたことが診断されている（甲48）。

ウ さらに、甲38の1ないし3のとおり、原告は、被告が処方したベンゾジアゼピン系薬物の不適切な処方により罹患した診断名「ベンゾジアゼピン系薬物依存及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残遺性後遺障害」（甲26及び甲27）により、障害年金（2級）の給付が決定されており、障害者手帳の受給も継続している（甲45）。

エ 被告の医療法違反が原告に損害を与えたことについて、被告が医療法による報告義務の履行を拒否していることは、被告が控訴審判

決を上告しないまま、賠償金を名古屋法務局に供託しながら、司法判断を受け入れないとしていることと大きく矛盾している。そして、何より、被告は研究開発法人の国立病院かつ特定機能病院（医療法第4条の2で定める特定機能病院は、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として、厚生労働大臣の認定を受けた病院）でありながら、率先してその役割を果たさず、医療法で医療事故等の報告及び対策が求められているにもかかわらず、その法定義務を履行していない。このように司法判断をないがしろにしている被告から、何の謝罪も連絡もないまま、被告代理人からの Facsimile のみで「賠償金さえ支払えばいいだろう」といった言動は、被告が事故等事案に対する何の反省もなく、再発防止対策も採っていない不誠実な状況であることから、原告は供託金の受領に応じられないという背景があつて、現在も被告の供託金は名古屋法務局に供託されたままとなっている。この点においても、被告の医療法の報告義務の不履行により、原告が精神的損害を受けているものである。

(6) 争点6 被告が事故原因を分析できない理由の1つに偽造又は変造された可能性がある松本意見書（甲46の1）の存在があるか

ア すでに本書の第1の19項（甲46）及び20項（甲47）に示したとおり、被告協力医の国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターの松本俊彦医師の意見書（甲46の1）は、本件医療過誤事故訴訟の1審名古屋地裁へ提出された意見書であり、1審及び2審判決において、判断の基礎となった重要証拠として採用されているが、その内容は「② ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、医師の処方に従えば、ベンゾジアゼピンは薬物依存となる可能性は低い」、『③ 自身の長年の診療経験において、ベンゾジアゼピン「常用

量依存」の患者を1人も診断した経験がなく、「ベンゾジアゼピン常用量依存」という診断は「理念的診断」である』、「④ ベンゾジアゼピンの離脱症状は、ベンゾジアゼピンの服用を中止すれば2～3週間で自然軽快する」などとしており、同医師の医学論文の記載内容、医学的事実及びベンゾジアゼピン系薬物の添付文書の改訂を審議した厚労省の2017年3月17日薬事・食品衛生審議会における同医師の発言ともまったく乖離している内容であることが明らかになっている（甲50）。

イ また、意見書（甲46の1）は、現在、名古屋地裁に係属中の別件の訴訟（令和元年（ワ）第5202号損害賠償請求事件）の審理において、同医師が記載した修正意見書（甲47）が明らかにされたため、本件医療過誤事故訴訟の判決で重要証拠として採用されたことは、信用性が疑われている。

ウ そのため、被告は、本件医療過誤事故の原因及び再発防止対策等について、院内の医療安全管理委員会及び第三者委員会の医療安全監査委員会へ報告できないものと考えられる。その詳細について、本書の第3の1項で詳述する。

第3 原告の意見

1. 被告が「事故等報告書」の提出義務を履行しない理由

（1）被告は、甲13のとおり、『本件医療過誤事故は、我々の考えは裁判所と異なり、医療事故だと認識していないため、「事故等事案」の「事故等報告書」を提出しない』旨を主張している。また、被告は、『本件医療過誤事故訴訟の判決では（甲7及び甲8）、裁判所は「事故等報告書を提出せよ」とは命じていない』旨も主張しており、報告義務を履行していない。

(2) 被告が、報告を履行しない理由は、報告に先立って被告院内の医療安全管理委員会及び医療安全監査委員会における説明及び承認が必要となるが、説明できない次の2つの事実が存在するからである。

ア 被告が提唱した仮説病名「てんかん類似めまい症」における医薬品名クロナゼパム（商品名ランドセン）（以下「本件薬物」という）の有効症例が存在しないにもかかわらず、本件医療過誤事故訴訟において、「個人情報関係からランドセンの有効症例を提示できない」としたまま、裁判審理において「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性を認めさせたこと。

イ 本件医療過誤事故の1審及び2審判決の判断における重要証拠となった松本俊彦医師の意見書（甲47）の内容は、松本俊彦意見書の要旨（甲46の2）のとおり、「**②** ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、医師の処方に従えば、ベンゾジアゼピンは薬物依存となる可能性は低い」、『**③** 自身の長年の診療経験において、ベンゾジアゼピン「常用量依存」の患者を1人も診断した経験がなく、「ベンゾジアゼピン常用量依存」という診断は「理念的診断」である』、「**④** ベンゾジアゼピンの離脱症状は、ベンゾジアゼピンの服用を中止すれば2～3週間で自然軽快する」などとしており、同医師の医学論文の記載内容と、まったく乖離しているものであった。そして、現在、名古屋地裁民事4部に係属している別件の損害賠償請求事件（令和元年（ワ）第5202号）において、松本俊彦医師による修正意見書（甲47）が提出され、元の意見書（甲46の1）の信用性が崩れ、「判決の証拠となった文書その他の物件が偽造又は変造されたものであったこと」の疑いが生じている。

(3) 以上の事実により、被告は、本件医療過誤事故の事故等報告書の提出について、被告院内の医療安全管理委員会及び医療安全監査委員会へ

説明できず、承認を得ることができない事態となっているため、頑なに「事故等事案」の「事故等報告書」の報告義務の履行を拒んでいるものである。

2. 本件訴訟の適法性・正当性

(1) すでに訴状の「第3 行政事件訴訟法の非申請型義務付け訴訟」で述べたとおり、本件訴訟は①管轄裁判所、②出訴期間、③被告適格及び④義務付けの訴えの要件（訴訟要件、行政事件訴訟法37条の2の第1ないし4項）の要件を満たしており、適法かつ正当な訴訟である。その上、⑤本件勝訴要件（同法37条の2の第5項）も満たしている。

(2) 原告は本件医療過誤事故の被害者本人であり、①なぜ本件医療過誤事故が生じたのか？ ②どのような再発防止対策によりベンゾジアゼピン系薬物による類似事故を防止できるのか？ ③被告病院内で再発防止対策が来共有化され周知されているのか？ などについて、知る権利がある。また、原告は、それらの再発防止対策の知見が全国の医療機関で共有化され、原告が体験したベンゾジアゼピン系薬物の副作用事故と類似する事故の防止に役立てて欲しいと望むことは、事故の被害者として、当然の心情であり「願い」でもある。

3. 医療法における被告の役割

(1) 被告の提唱した仮説病名の「てんかん類似めまい症」へのベンゾジアゼピンの処方、被告が「有効性及び安全性が確立し、各学会で認められている」と主張し、また、「ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じない」とも主張していた。しかしながら、実際には、原告はベンゾジアゼピン薬物依存及び離脱症状を発症し、さらに、本件医療過誤事故訴訟の確定判決では、少なくとも後医の名古屋市立大学病院において平成18年1月6日から同年3月末日までの治療を必要とし、主治医（名古屋市立大学病院）の診断では、現在でもベンゾジアゼピンの薬物依存及び離脱症

状に起因する残遺性後遺障害の治療を受けている（甲26及び甲27の診断書、甲38の決定書）。したがって、本件医療過誤事故は、事故等事案の要件である医療法施行規則第9条の20の2の1項14号の口の「口 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、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（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）」に該当する。よって、被告は、本件医療過誤事故が生じた原因を分析し、再発防止対策を検討し、院内へ周知するとともに、同法の「事故等報告書」を登録分析機関へ報告し、「医療事故情報収集等事業」を通じて、全国の医療機関において類似の事故等事案の再発対策に役立てる役割があり、同法が特定機能病院や国立研究開発法人に求めている役割である。

(2) 医療事故情報収集等事業は、①医療事故情報収集・分析・提供事業と②ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されており、登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）では以下の運営がなされている（甲3、甲5、甲6、甲16、甲20、甲34ないし36）。

ア 事業①は報告義務の医療機関が定められ、事業②は任意参加である。

イ 2010年1月以降、①は全数、②は一部選択して公開中である。

ウ 公開情報に医療機関を特定できる情報は含まずに公開されている。

エ 2009年以前は、①の一部を選択して公開中である。

オ 参加医療機関は同機構のホームページに公開されている（被告は、事業①の義務医療機関であり、事業②にも参加している（甲16）

カ 報告対象は機構の資料（甲3）の2から3頁に定義されている。

以上より、医療事故情報収集等事業は、全国の医療機関において類似

事故の再発防止対策を共有するための事業であり、事故を生じた医療機関を咎める目的ではないため、被告が、本件医療過誤事故にかかる「事故等事案」の「事故等報告書」を同機構に報告しても、被告や原告が特定される情報は削除して公開されるので、被告にとって不利益になることはない。よって、被告は、医療法の定めに従い、「事故等報告書」を同機構に報告すべきである。

(3) 一般的に、医療機関は医療事故等の医療法の報告を渋ることが多々あり、その理由は「将来の医療訴訟及び病院経営に不利益になる」と懸念するためである。しかしながら、本件では、すでに本件医療過誤事故訴訟の判決は確定しており、また、被告は国立研究開発法人であるため病院経営にも支障は生じ得ない。したがって、被告は、「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を登録分析機関に報告しても不利益は生じず、あくまで「類似事故の再発防止」の観点から報告できるはずである。

4. 最高裁の判断（最判、甲41）

(1) 被告が、本件医療過誤事故訴訟の控訴理由書を提出した平成29年5月18日、それ以前にベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂があったことを把握していなかったことを本書の第1の11項に示したが、被告が原告にベンゾジアゼピン（本件薬物）を処方した平成16年7月から同17年12月においても、多数の医学文献がベンゾジアゼピンの常用量依存及びそれに起因する離脱症状等の副作用の危険性を指摘していた。そのことは、甲10の3頁及び甲22の2頁に示されている。

その点について、甲41の最高裁判所判例は、『向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて

文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。』としている。

したがって、被告は、処方前にベンゾジアゼピンに関する最新の副作用情報を収集する義務があった。そして、被告は国立研究開発法人かつ特定機能病院として、処方薬物の最新の副作用情報を調査・検索することが期待されていた。ところが、被告はその役割を一切履行しないまま、ベンゾジアゼピンの実験的処方を強行し、大きな医療事故等事案を引き起こしたものである。

(2) この点について、本書の第1の2項に示したとおり、最高裁は、本件医療過誤事故訴訟の1審判決を判例検索対象に収載しており（甲30の1及び2）、重要判例として取り扱っている。したがって、その事実は広く国内に周知されるべき判例であり、本件医療過誤事故の発生原因、再発防止対策及び院内周知等の対策について、医療事故情報等収集制度を通じて、あまねく国内の医療機関に周知され、医療者及び国民の利益とされるべき医療事故等である。それにもかかわらず、被告は医療法の報告義務を履行せず、本件訴訟に至っても、報告を拒み続けている。よって、行政事件訴訟の本件訴訟判決において、被告に報告義務を履行すべきことを命じることは、司法上も重要性がある。

(3) すなわち、被告は、処方薬物の最新の副作用情報を調査・検索する機能が欠落している医療機関であり、その原因は医療法が定める「事故等報告書」の提出義務を懈怠しているため、常時から、事故等の発生原因、再発防止対策及び院内周知を行わずに、放置している体制にある。それが本件訴訟の生じた理由である。以上より、被告に本件医療過誤事

故にかかる「事故等報告書」の提出命令を判示することは、我が国におけるベンゾジアゼピン系薬物による類似事故の再発防止に資する大きな成果が期待できるものであり、医療法の理念に適い、適法かつ合理的なものである。

5. 類似事故の再発防止対策における被告の不誠実さ

(1) 本書の第1の4項で示したとおり、一方で、被告は日本医療機能評価機構（医療法施行規則12条が定める事故等事案の報告先である「登録分析機関」）が公開した医薬品安全使用情報を院内で活用しながら、他方で、自らは「事故等事案」の報告義務の履行を怠っているという事故等情報の共有化において不公正かつ不誠実な運営がなされており、類似事故の再発防止において国民に大きな不利益をもたらしている。

(2) 被告の医療安全監査委員会の議事要旨（甲17の2（開示された甲32の3の3と同じ）の「5. 議事」の下から2行目には、「また、前回開催後に判決が出された訴訟事案について概要説明を行った。監査委員会として特に議論は不要、との意見が出された。」としており、賠償責任を負った医療過誤事故において、同監査委員会はまったく議論していないことが明らかになっている。

(3) 被告は、本件医療過誤事故における医療者及び国民の財産となるべき事故等事案の原因及び再発防止対策にかかる知見を黙殺し、没却せしめようとしているものである。仮に、本訴訟において、「事故等報告書」の提出の請求が認められなければ、被告は、堂々と、『裁判所が、本件医療過誤事故は「事故等事案」ではなく、報告義務は不要と認めた。裁判所から事故等事案を報告しなくても良いとのお墨付きをもらった』と言い出しかねない。そうなると、被告は、医療法が定めた「医療事故等」の報告義務を履行せず、また、今後も、一切、報告義務を履行せず、同法で定められている医療事故情報収集等事業に実質的に参加しないも

のと考えられる。類似事故の再発防止対策は、事故等事案の原因をひとつ1つ明らかにして潰すことが医療安全の向上に役立つものであり、現状の被告の態度では医療安全の向上はまったく望めない。

(4) 医療事故等の情報は、再発防止対策に役立てられるべきものであり、医療者及び当該患者の利益のみならず、国民に共通の財産情報であり、広く役立てられる趣旨で医療法の「医療事故情報収集等事業」が創設されている。同事業は、元々、平成13年10月から開始された「ヒヤリ・ハット事例収集・分析（医療安全対策ネットワーク事業）」（甲4）に基づいており、その発端は、横浜市立大学医学部附属病院において、平成11年1月11日に2人の患者を取り違えて手術を行うという医療事故を起こしたことにあった。そして、その医療事故の情報は、広く国内で共有化され、現在では、患者の本人確認のため、IDタグの取り付けやフルネームでの患者確認が実施され、広く国内の医療機関に普及して、類似の医療事故の再発防止対策として効果を上げており、国民の利益となっている。したがって、本件医療過誤事故も、被告が適法に報告して、全国の医療機関で同類の医療事故の再発防止対策として役立てられるべきである。

(5) 一方、被告は、本件医療過誤事故の訴訟判決が確定しても、医療法の報告義務を履行しようとし、ガバナンスもコンプライアンスも機能していない。よって、被告は、国立機関であり、本来、率先して事項報告書を提出して、「医療事故情報収集等事業」に協力すべき立場にあるため、この際、被告には、本件医療過誤事故の発生原因、再発防止対策及び院内への周知について、実施する重大な義務があることを明らかにする必要がある。

6. 我が国のベンゾジアゼピン薬害への対策が放置されてきた原因

(1) 我が国におけるベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂が、

諸外国の1980年代から約40年近く遅れた原因（甲10の3頁及び甲22の2頁）の1つに、ベンゾジアゼピン系薬物による副作用の報告が適正に行われてこなかったことがある。厚生労働省の医薬品安全を担当する医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、「正確なエビデンスに基づいて医薬品添付文書を改訂する」としているため、まさに被告のように医療法上の医療事故等の報告義務がある特定機能病院等が報告義務を履行せずに「すり抜けきた」ことが、正確な副作用症例の報告の蓄積につながってこなかったため、医薬安全行政による規制が機能してこなかったものである。したがって、被告に本件医療過誤事故のベンゾジアゼピン系薬物にかかる「事故等事案」を報告させることは、医療安全行政を前進させる上で、大きな意義があるものである。

(2) 我が国のベンゾジアゼピン薬害への対策が放置されてきた状況については、引き続き、準備書面(2)以降で詳述する。

7. その他

(1) 被告院内の第三者委員会である医療安全監査委員会の委員は、5名で構成され、外部委員が3名、内部委員が2名（被告医師）であり、外部委員は1名が弁護士、1名が院外医師、1名が患者代表であるが、外部委員はずっと同じ人物であり、事実上、委員全員が「御用委員」であるため、同委員会の監査は形骸化している。その結果、本件以外の医療事故等（医療事故及び事故等事案）についても、被告の第三者委員会の医療安全監査委員会及び医療安全管理委員会には、1件も報告されておらず、多くの医療事故等の情報が適正に報告されないまま、隠蔽されている恐れがある。そこで、同委員会の患者代表委員として、原告が参加することが適当であり、それにより充実した監査を実施でき、被告病院の一層の医療安全の向上が見込める。被告は原告を同委員会の患者代表

委員に委嘱すべきである。

(2) 行政事件訴訟においては、原告適格が認められない事件が多いが、仮に、本件訴訟で原告適格が認められないとしても、少なくとも、医療安全の向上のために、本件訴訟の請求の趣旨の第1項前段の『本件医療過誤事故は医療法が定める「事故等事案」であると認定されるべき』ものである。

(3) 仮に、本件請求が認容されないような事態となれば、例えば、医療事故（医療法6条の10の「死亡又は死産を予期しなかったもの」）が生じて損害賠償命令の医療訴訟の判決が確定しても、同法6条の10の「医療事故調査・支援センターへの報告」も、同法6条の11の「医療事故調査」も、医療者の判断で実施しなくてもよいが許されることになる。本来、医療事故等の情報を収集して、医療安全の向上を図るために、特定機能病院の制度があり、その報告を懈怠すれば特定機能病院の制度自体が意味をなさなくなる。よって、被告が、あくまでも、「事故等事案」の報告を拒否するのであれば、被告は特定機能病院に求められる責務を放棄しているため、原告は、被告の特定機能病院の認定取消の行政処分を求める訴訟を予定する。

以 上