

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（2）

令和2年5月23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51から甲83について | 3 |
| 第2 被告準備書面（1）「第1 本案前の答弁の理由」への反論 | 3 |
| 1. 処分性（法37条の2の1ないし3項及び5項） | 4 |
| 2. 法律上の利益（法37条の2の3及び4項、法9条2項） | 9 |
| 3. 損害の重大性（法37条の2の1項及び2項） | 19 |
| 4. まとめ | 23 |
| 第3 被告準備書面（1）「第2 本案において争う点」への反論 | 24 |
| 1. 被告の主張する争う点 | 25 |
| 2. 原告の主張する争点 | 25 |
| 3. まとめ | 26 |
| 第4 被告準備書面（1）「第3 確定判決」及び「第4 被告の主張（本案）」への反論 | 26 |
| 1. ①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反 | 27 |
| 2. ②処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反 | 28 |
| 3. 医療法施行規則9条の20の2第1項14号の適応について | 36 |

| | |
|---------------------------------|----|
| 4. 原告への損害賠償責任について | 37 |
| 5. 補足 | 38 |
| 6. まとめ | 39 |
| 第5. 被告準備書面(1)「第5 関連事項」への反論 | 40 |
| 1. 被告が1審判決の強制執行を妨害したことにより生じた損害 | 40 |
| 2. まとめ | 43 |
| 第6 求釈明 | 46 |
| 1. 乙1について | 47 |
| 2. 「医療事故情報等収集事業」の報告件数及び報告内容について | 47 |
| 3. 「医療事故」の報告件数及び報告内容について | 48 |
| 第7 調査嘱託申立書及び訴訟告知書 | 48 |
| 1. 調査嘱託申立書 | 48 |
| 2. 訴訟告知書 | 50 |
| 第8 その他の事項 | 50 |
| 1. 原告主治医の名古屋市立大学病院東英樹医師の意見書 | 50 |
| 2. 被告協力医らの意見書 | 53 |
| 3. 被告が「事故等報告」の提出を拒否する背景 | 55 |
| 4. 医療事故等の報告において医療者が改めるべき事項 | 57 |
| 5. 報道機関の関心 | 58 |
| 6. 被告は法令順守及び内部統制がないこと | 59 |
| 第9 行政事件訴訟法の立法趣旨に関する補足 | 60 |
| 1. 行政事件訴訟法改正の目的 | 60 |
| 2. 原告適格 | 62 |
| 3. 義務付け訴訟 | 64 |
| 4. 損害の重大性 | 66 |
| 5. 釈明処分の特則 | 67 |

| | |
|---------------------------------|-----|
| 6. 改正行政事件訴訟法の運用 | 6 8 |
| 7. まとめ | 6 8 |
| 第10 総括 | 6 8 |
| 1. 行政訴訟法の改正の目的と実態の運用について | 6 8 |
| 2. 被告が本件医療過誤事故の「事故等報告書」の提出を拒む理由 | 6 9 |
| 3. 被告が「事故等事案」の「事故等報告書」を報告する意義 | 7 3 |
| 4. ベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書が改訂された意義 | 7 5 |
| 5. 一般常識から本件を考える | 7 6 |
| 6. まとめ | 7 9 |

第1 証拠甲51から甲83について

本書で特段の記載のない証拠は、原告証拠説明書（3）の立証趣旨のとおりである。

第2 被告準備書面（1）「第1 本案前の答弁の理由」への反論

被告は、被告準備書面（1）の第1において、本件訴訟の根拠法律である行政事件訴訟法から、①処分性、②法律上の利益、③重大性の要件について主張し、本件訴訟が不適法であるとして訴えの却下を求めているが、行政事件訴訟法の平成16年改正において、その立法趣旨が明らかにされているため、立法趣旨に照らせば、被告の主張は失当である。平成16年の行政事件訴訟法の改正案は、第159回国会衆議院法務委員会第20号（平成16年4月27日（火曜日））（甲51の1）において、立法経緯及び立法趣旨が集中審議されており、野沢太三国务大臣（法務大臣）は、同法の改正趣旨について、甲51の1の5頁の中段において、次のように答弁している。

『(別紙1の前段)』としている。

また、甲 5 1 の 1 の 2 3 頁の最下段から 2 段目から 2 4 頁の 3 段目で、次のように答弁している。

『(別紙 1 の後段)』としている。

すなわち、行政事件訴訟の改正は、国民の権利利益のより実効的な救済手続の整備を図る観点から、国民の権利利益の救済範囲の拡大を図り、審理の充実及び促進を図る目的であり、原告適格についての適切な判断が担保されるようにすること、抗告訴訟の新たな訴訟類型として、義務づけの訴え及び差しとめの訴えを定め、これらの訴えについてその要件等を規定することとしたものである。

なお、同 2 0 号及び 2 1 号の議事録の引用は、本書を簡略化するため、本書の別紙に示す。

以下、上記の同法の立法趣旨に沿って、被告が挙げた争点の①ないし③について、個別に反論する。

1. 処分性（法 3 7 条の 2 の 1 ないし 3 項及び 5 項）

(1) 行政事件訴訟法の平成 1 6 年改正における立法趣旨（その 1）

ア 甲 5 2 の「行政訴訟制度の見直しのための考え方」（平成 1 6 年 1 月 6 日、司法制度改革推進本部行政訴訟検討会）において、第 2 具体的な見直しの考え方（2）義務付け訴訟の法定（救済方法の多様化—その 1）の（見直しの考え方）（同 2 頁）は、「給付行政など国民の行政に対する権利が拡充し、国民の権利利益の保護に行政が果たすべき役割も増大している現代行政に対応して司法による救済の実効性を高めるため、行政庁が処分をすべきことが一義的に定まる場合に、一定の要件の下で行政庁が処分をすべきことを義務付ける訴訟類型として義務付け訴訟を新たに法定する。」としている。

イ 前ア項の考え方にしたが、義務付け訴訟の第 2 類型（その他の義務付け訴訟）において（同 3 頁）、「義務付け訴訟の第 1 類型に当た

ない場合でも、次のような要件で、行政庁が一定の処分をすべきことを義務付けることを求める義務付け訴訟を提起することができることとする。

① 原告適格に関する要件

処分の義務付けを求めるにつき法律上の利益を有する者であること

② 本案に関する要件（一義性）

行政庁が一定の処分をすべきことが一義的に定まること

③ 救済の必要性に関する要件

処分が行われないことにより重大な損害を生ずるおそれがあり、かつ、その重大な損害を避けるために他に適切な方法がないこと」としている。

(2) 行政事件訴訟法の平成16年改正における立法趣旨（その2）

ア 平成16年の行政事件訴訟法の改正案は、「行政事件訴訟法の一部を改正する法律案」を議題とした第159回国会衆議院法務委員会第20号（平成16年4月27日（火曜日））（甲51の1）において、立法経緯及び立法趣旨が集中審議されている。

イ 甲51の1の17頁2段目において、塩崎委員（自由民主党）と房村政府参考人（法務省民事局長）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙2)』としている。

ウ すなわち、立法府が同法の立法趣旨を審議したとおり、同法37条の2の「処分」とは、裁判所の判断が可能な程度に特定されていれば足りるものであることから、本件の「事故等報告書」の提出は、医療法施行規則第12条において明らかに特定されているため、行訴法37条の2の「処分」に当たる。

(3) 前項(1)及び(2)の立法趣旨に従い、以下、被告の主張を検討する。被告は被告準備書面(1)第1の1項において、同法改正以前の

最高裁判例（昭和39年9月10月29日第一小法廷判決・民集18巻8号1809頁及び昭和53年12月18日第一小法廷判決・民集32巻9号1617頁）を根拠に、『ここでいう「処分」とは、行政庁の行為全てを意味するものではなく、公権力の主体たる国又は公共団体が行う行為のうち、その行為によって直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものをいうと解される。すなわち、①公権力性、②国民の権利義務に対する直接具体的な法的規律が「処分」には必要とされている。』（被告準備書面（1）2頁9から15行目）として、さらに、『この点、①公権力性については、少なくとも「公権力」の行使と言えるためには、法律関係を一方的（形成的）に変動させる効力が必要であると解されているが、本件訴えで原告が求めているのは、医療法施行規則に定める「事故等事案」であることの認定と、「事故等事案」にかかる「事故等報告書」の公益財団法人日本医療機能評価機構への提出行為であるが、これらの行為はいずれも事実的な行為であって、法律関係を一方的（形成的）に変動させる効力は認められないことは明らかである。』（同頁16から22行目）として、本件訴訟の請求の趣旨の1項について、「処分性」の欠如を主張している。

また、被告は、『また、「事故等事案」であることの認定はもっぱら行政機関（本件においては独立行政法人）内の内部的な事実行為にすぎず、かかる認定によって原告又はその他の特定の国民に何らかの直接・具体的な法的効果を生じさせたり、特定の国民の法的地位を変動させることにはないのであるから、②国民の権利義務に対する直接具体的な法的規律であるとはいえない。』として、本件訴訟の請求の趣旨の1項について、「処分性」の欠如を主張している。

さらに、被告は、『さらに、「事故等報告書」を作成し、これを厚生労働大臣が登録をした登録分析機関である公益財団法人日本医療機能評

価機構に提出する行為により、特定の国民が何らかの権利や義務を得ることはなく、また何らかの利益や損失を被ることもないため、特定の国民に対して直接・具体的な法的効果を発生させることはなく、また特定の国民の法的地位を変動させることはありえないといえる。』（同 3 頁 3 から 8 行目）として、本件訴訟の請求の趣旨の 1 項について、「処分性」の欠如を主張している。

(4) しかしながら、上記 (1) 及び (2) 項の行政事件訴訟の平成 16 年改正の立法趣旨において明らかにされているとおり、同法 37 条の 2 における「処分」は、「② 本案に関する要件（一義性） 行政庁が一定の処分をすべきことが一義的に定まること」又は「裁判所の判断が可能な程度に特定されていれば足りるもの」とされているとおり、処分が一義的に定まり、裁判所が特定可能であれば足りるものである。この点について、司法制度改革推進本部行政訴訟検討会の説明者である宇賀克也（東京大学大学院法学政治学研究科教授）は、その著書（甲 53 の 340 頁）で、『(2) 非申請型義務付け訴訟 1) 意義 学問上行政介入請求権として論じられてきた義務付け訴訟も法定化された。すなわち、「行政庁が一定の処分をすべきであるにかかわらずこれがされないとき」であって、3 条 6 項 2 号に掲げる場合を除いたもの（3 条 6 項 1 号）について、行政庁がその処分をすべき旨を命ずることを求める訴訟である。理論的には自分に対する職権処分の発動を求めるような場合も含まれるが、主として念頭に置かれているのは、第三者に対する規制権限の発動を求める訴訟である。「一定の処分」とは、裁判所の判断を可能にする程度に特定を必要とするが「特定の処分」ではなく、処分の内容が具体的一義的に確定される必要はない。訴訟における請求の趣旨の特定についての一般的考え方を参考にしつつ、社会通念上合理的な特定がなされていれば、「一定の処分」と認めてよい。』としている。そして、同法

37条の2の5項は「5 義務付けの訴えが第一項及び第三項に規定する要件に該当する場合において、その義務付けの訴えに係る処分につき、行政庁がその処分をすべきであることがその処分の根拠となる法令の規定から明らかであると認められ又は行政庁がその処分をしないことがその裁量権の範囲を超え若しくはその濫用となると認められるときは、裁判所は、行政庁がその処分をすべき旨を命ずる判決をする。」と立法されている。

(5) 以上より、「一定の処分」(同法3条6項及び37条の2)とは、房村政府参考人(法務省民事局長)及び宇賀克也(東京大学大学院法学政治学研究科教授)が説明したとおり、少なくとも、「裁判所の判断を可能にする程度の特定を必要とするもの」であれば足りるとの立法趣旨で法定されている。本件では、「事故等事案」にかかる「事故等報告書」の提出義務は、医療法施行規則医療法16条の3第1項各号及び同法施行規則9条の20第1項第3号の2による同規則9条の20の2第1項第14号(事故等報告書の作成義務)において定義される事故及びその他の報告を求める事案であり、特定機能病院及び事故等報告病院は、同規則第12条により事故等報告書を医療事故情報収集等事業者(登録分析機関)への報告義務が定められている。

よって、本件訴訟における「処分」は、医療法において、一義的に特定されており、同法37の2の5項のとおり、「行政庁がその処分をすべきであることがその処分の根拠となる法令の規定から明らかである」ことが明白であるため、適法である。そもそも、特定機能病院の被告が、「事故等報告書」を提出する義務は、被告の裁量行為ではなく、医療法の**羈束行為**であり、元から「処分性」は明らかである。

(6) 結論

「処分性」について、いうまでもなく、本件における処分性は明らか

である。被告は、行政事件訴訟法の平成16年改正前の判例を持ち出しているが、その判例は、同法37条の2の「義務付け訴訟」が存在しないときのものであり、同法改正の立法趣旨を反映していないため、改正前の判例は本件に当てはめることができない。そもそも、「義務付け訴訟」の類型が訴訟で認められない事態、つまり国民の権利が保護されていない事態を反映して、「義務付け訴訟」が立法化されたものであるため、現行法の解釈下で判断されなければならない、被告の主張は失当である。

2. 法律上の利益（法37条の2の3及び4項、法9条2項）

（1）行政事件訴訟法の平成16年改正における立法趣旨（その1）

ア 前1項と同様に、平成16年の行政事件訴訟法の改正案は、第159回国会衆議院法務委員会第20号（平成16年4月27日（火曜日））（甲51の1）において、立法経緯及び立法趣旨が集中審議されている。

イ 甲51の1の8頁1段目において、水野委員（自由民主党）と房村政府参考人（法務省民事局長）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙3)』としている。

なお、上記答弁について、本件の義務付け訴訟は、同法38条において取消訴訟の条項の多くを準用している。

ウ 甲51の1の8頁4から7段目において、水野委員と実川（法務）副大臣の質疑は以下のとおりである。

『(別紙4)』としている。

エ 甲51の1の8頁8から12段目において、水野委員（自由民主党）と房村政府参考人（法務省民事局長）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙5)』としている。

オ 甲51の1の19頁の最下段から20頁の10段目で、上田委員（公明党）と実川副大臣及び房村政府参考人の質疑は以下のとおりで

ある。

『(別紙6)』としている。

カ 甲51の1の26頁の8段目から27頁の7段目で、塩崎委員（自由民主党）と山崎政府参考人（司法制度改革推進本部事務局長）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙7)』としている。

キ 甲51の1の29頁の4から8段目で、塩崎委員（自由民主党）と山崎政府参考人（同）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙8)』としている。

ク 以上より、改正行政事件訴訟法では、従前、原告適格の厳格な審理により、「門前払い」されていた訴訟について、取消訴訟以外の義務付け訴訟等の抗告訴訟も含めて、広く「原告適格」を認めることで、国民の権利利益のより「実効的な救済手段の整備」を図るため、訴訟の実質的な審理が行われる、との趣旨で立法化されている。

また、必ずしも公益だけではなくて、個人個人に影響するようなもの、これも保護の対象にしているという実態があれば、これは当事者適格を認めていく、との趣旨で立法化されている。

(2) 行政事件訴訟法の平成16年改正における立法趣旨（その2）

ア 平成16年の行政事件訴訟法の改正案は、「行政事件訴訟法の一部を改正する法律案」を議題とした第159回国会衆議院法務委員会第21号（平成16年4月28日（水曜日））（甲51の2）において、引き続き、立法経緯及び立法趣旨が集中審議されている。

イ 甲51の2の9頁2から5段目において、辻恵委員（民主党）と山崎政府参考人（司法制度改革推進本部事務局長）の質疑は以下のとおりである。

『(別紙9)』と答弁している。

ウ　そして、例示された「小田急線高架化事件」は、1審で原告適格が認められ、2審では原告適格がないとされていたところ、平成17年12月7日、最高裁は都市計画事業の取消しを求める訴訟について原告適格を認める判決を示した（最大判平成17年12月7日民衆59巻10号2645項、甲54の1）。同最大判は、甲54の2の4頁第5．結語のとおり、「本判決は、行訴法9条2項が定める原告適格の判断基準に従い、都市計画事業認可の原告適格を判断するにあたって、公害対策基本法と本件条例を関係法令として、都市計画事業認可をなす上での考慮すべき利益として騒音、振動等によって健康、生活環境に著しい被害を受けない利益を挙げた上で、結果として本件条例が定める関係地域内の住民に原告適格を認めた。」とされている。

(3) その他の関係法令

ア　行政事件訴訟法9条2項の後段は、「この場合において、当該法令の趣旨及び目的を考慮するに当たっては、当該法令と目的を共通にする関係法令があるときはその趣旨及び目的をも参酌するものとし」としている。本件では、関連法令として以下のイないしオ項がある。

イ　被告は、国立研究開発法人であり、「高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律」に従わなければならないが、同法3条（国立高度専門医療研究センターの目的）2項は、「**2　国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「国立循環器病研究センター」という。）は、循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。**」とされている。したがって、被告は、国の医療政策として医療法で法定されている「医療事故情報等収集事業」におい

て、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与しなければならないため、「事故等事案」の報告義務の履行により、国民の医療安全の向上に寄与する義務がある。

ウ 被告は特定機能病院であり、医療法4条の2の1項において、「病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
- 四 医療の高度の安全を確保する能力を有すること。

(以下略)」

とされている。したがって、被告は、上記四号のとおり、医療の高度の安全を確保する能力を有しなければならず、イ項と同様に、医療法で法定されている「医療事故情報等収集事業」における「事故等事案」の報告義務を懈怠することは許されない。

エ 被告は、医師法に従わなければならない、同法1条は「医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」とされている。したがって、被告は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する義務があるため、イ及びウ項と同様に、医療法で法定されている「医療事故情報等収集事業」における「事故等事案」の報告義務を懈怠することは許されない。

オ 「医療事故情報等収集事業」において、公益財団法人日本医療機能評価機構は、甲3の2頁(ごあいさつ)で「本事業は、医療事故情報

やヒヤリ・ハット事例を収集、分析し、提供しています。本事業の目的は、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることです。事業開始より一貫して、情報を匿名化して取り扱い、懲罰的な取り扱いをしないなど、報告しやすい環境の中で多くの情報を収集し、医療事故の発生予防・再発防止を促進するという考え方で運営しています。(略)、この冊子には事業の概要などとともに参加方法を掲載していますので、まだ本事業に参加されていない医療機関におかれましてはぜひご参照いただき、参加についてご検討いただければ幸いに存じます。そして、参加していただきましたら、次のステップは報告です。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。したがって、イないしエ項と同様に、同事業の趣旨から、被告は、「医療事故情報等収集事業」における「事故等事案」の報告義務を懈怠することは許されず、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を報告すべきであることが求められている。

(4) 関係法令に基づく判例

ア 行政事件訴訟法の平成16年改正を検討した司法制度改革推進本部行政訴訟検討会においては、原告適格の拡大の方策が議論された。結果として、「法律上の利益」という文言は変更しないものの、解釈規定を置くことによって、原告適格の実質的拡大を図ることとされ、2004（平成16）年の行政事件訴訟法改正により、行政事件訴訟法

(原告適格) 9条2項として、「裁判所は、処分又は裁決の相手方以外の者について前項に規定する法律上の利益の有無を判断するに当たっては、当該処分又は裁決の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく、当該法令の趣旨及び目的並びに当該処分において考慮されるべき利益の内容及び性質を考慮するものとする。この場合において、当該法令の趣旨及び目的を考慮するに当たっては、当該法令と目的を共通にする関係法令があるときはその趣旨及び目的をも参酌するものとし、当該利益の内容及び性質を考慮するに当たっては、当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案するものとする。」という解釈規定が設けられた。

イ 上記の「当該処分又は裁決の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく」という部分については、すでに最判昭和60・12・17判時1179号56頁〔判例集Ⅱ38〕〔伊達火力発電所事件〕が、行政法規による行政権の行使の制約とは、「**明文の規定による制約に限られるものではなく、直接明文の規定はなくとも、法律の合理的解釈により当然に導かれる制約を含む**」と述べ、根拠法規の限定的解釈を戒めていた。そして、同法9条2項は、取消訴訟に関する規定であるが、特に、本件の非申請型義務付け訴訟を定める同法37条の2第4項は、同法の「第一節 取消訴訟」の原告適格9条2項を準用することにより、「原告適格の拡大」の立法趣旨を明らかにしたものである。

(5) 上記(1)ないし(4)の同法の立法趣旨及び判例に従い、以下、被告の主張を検討する。被告は被告準備書面(1)第1の2項において、『ここで、「法律上の利益を有する者」とは、当該処分がされないことにより自己の権利若しくは法律上保護された利益を侵害され、又は必然的に侵害されるおそれのある者をいう。そして、判例上、処分の相手方以

外の第三者が原告となる場合には、その利益が、実定法令上、一般的公益の一部として保護されているだけでは足りず、個々人の個別的利益として保護されていると解釈される場合に限り、原告適格が肯定されている。』(同4頁5から11行目)と主張し、また、『本件の処分は日本の医療安全対策全体の利益の目的でなされるものであって、原告個人の個別的法益を保護するものではない。原告の主張することはすべて可能性の話、仮定の話であって、かかる可能性程度のことで保護すべき個別的法益が認められるのであれば、日本国民全員が「法律上の利益」が認められ原告適格を有することとなってしまふという行政事件訴訟法がおよそ想定していない異常事態が生じることとなる。したがって、本件において原告が「法律上の利益」を有していないことは明らかであり、原告適格を欠いている。』(同5頁1から10行目)とも主張する。

(6) しかしながら、行政事件訴訟法37条の2第4項が準用する同法9条2項は、「法律上の利益の有無を判断するに当たっては、当該処分又は裁決の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく、当該法令の趣旨及び目的並びに当該処分において考慮されるべき利益の内容及び性質を考慮するものとする。この場合において、当該法令の趣旨及び目的を考慮するに当たっては、当該法令と目的を共通にする関係法令があるときはその趣旨及び目的をも参酌するものとし、当該利益の内容及び性質を考慮するに当たっては、当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案するものとする。」とするとおり、「法令上の利益の有無の判断」は、当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案しなければならない。したがって、原告適格の判断に際しては、「法律上の利益」は、その根拠とな

る法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度、すなわち、「損害の重大性」（本書第1の3項）と密接不可分である。

したがって、行政事件訴訟法の平成16年改正において、「法律上の利益」の解釈適応を拡大する方針が明確にされており、現に、各判例がそれに従っていることが法務省の改正行政事件訴訟法施行状況検証研究会において検証されている。（甲55各号）

(7) ところで、原告は、現在、ベンゾジアゼピン副作用の残遺性後遺障害の1つとして高血圧及び脂質異常症（高脂血症）の循環器病疾患があり、ベンゾジアゼピン副作用の薬物依存症及び離脱症状（甲26及び甲27）により4年間の休職治療の後に（甲26の1頁2段目）、副作用が復職できる程度まで回復し、平成21年12月末に復職する際の健康診断で高血圧及び脂質異常症を診断され、同月から勤務先（東邦ガス（株））の診療所において、循環器病の治療を受けており、すでに10年以上も継続して治療を受けている。この経過は、同診療所から名古屋市立大学病院への診療情報提供書（甲56の1）において、「起床時の血圧が200 mmHgを超える」との重篤な高血圧であり、治療に難渋していることを名古屋市立大学病院へ情報提供している。その後、同診療所は高血圧症及び脂質異常症の診断書（甲56の2）を発行し、原告は同30年3月31日に同社を定年退職したため、同診療所医師は、再び、診療情報提供書（甲56の3）で、「高血圧・脂質異常症」として原告の近医へ情報提供している。そして、現在、原告は自宅近医のさかざき医院で「高血圧・脂質異常症」の治療を継続している（甲56の4）。

しかし、疾患の治療成果が芳しくないため、被告が、循環器病のナショナルセンターとして我が国のトップの医療機関であり、「循環器病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」（甲29）こ

とを自負しており、また、被告ホームページでも循環器病情報サービスの1つとして高血圧を掲載しているため（甲57）、この際、原告は同疾患の治療のため、被告病院の受診を計画していた。だからこそ、被告病院の本件医療過誤事故の再発防止対策を確認するため、被告の「事故等事案」の報告状況を情報開示請求して確認したところ、現状、被告は、ベンゾジアゼピン薬物の本件医療過誤事故を「事故等事案」として報告していないことが判明したものである（甲12及び甲13）。したがって、被告は再発防止対策を怠っているため、原告は、類似事故の再発を恐れて、被告病院の受診を躊躇しているところである。

医療は、患者と医療者との信頼関係の上に成り立つものであり、患者には「平等かつ公平に医療を受ける権利」、すなわち、疾病の種類、社会的立場等に関わらず、すべての人には良質な医療を平等かつ公平に受け
る権利があるとされている（甲58）。したがって、現状、原告は治療を
受ける医療機関を選択する権利を奪われているものである。

（8）また、原告は、本件医療過誤事故が生じた平成16年4月から同17年12月までの期間、勤務先の時差勤務制度（フレックス勤務制度）を利用して、勤務日の午前中に被告病院を受診していた。原告の現住所の名古屋から被告病院までの通院の所要時間は片道2時間足らずであるため、当然、被告病院へは通院可能圏であり、現在はすでに定年退職して無職であるため、時間的に容易に被告病院へ通院できる。

特に、被告が大々的にめまい症治療について、甲59の1及び2のとおり、広く国内へ広報し、「めまい症患者」の治療を標榜していたため、国内の遠隔地から被告を受診する患者が訪れることは想定されていた。

（9）そうすると、被告が再発防止対策を採っていない状況下で、原告が被告病院を受診すれば、受診時に、被告の医療者の全員に対し、「ベンゾジアゼピン薬物依存症及び離脱症状」の防止対策を把握して実施してい

るかについて、逐一、確認しなければならなくなる。このような事態を避けるために、被告は、医療法上、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を設置することが法定されており、類似事故の再発防止対策の検討及び実施並びに院内周知という責務を負っている。

(10) 一方、被告は、『日本国民全員が「法律上の利益」が認められ原告適格を有することとなってしまうという行政事件訴訟法がおよそ想定していない異常事態が生じることとなる。』（被告準備書面(1) 5頁5から8行目)などと主張するが、被告の主張によれば、医療事故等の被害者による医療事故等の報告義務を履行しない医療機関に対する訴え自体が不可能になり、医療安全の向上に有効な事故等事案の情報が放置されたまま埋没する。よって、そのような事態を改善するために、国民の「法律上の利益」が認められる類型の訴訟を想定して、行政事件訴訟法は平成16年改正により、「非申請型義務付け訴訟」が立法化されたものである。

(11) 結論

「法律上の利益」について、行政事件訴訟法の平成16年改正の目的の1つに「**原告適格の拡大**」がある。逆に、被告の主張は「原告適格」を狭小化するものであり、同法の立法趣旨に反しており採用できない。また、「原告適格」は、「法律上の利益」の有無に基づくものであり、その有無の判断は、当該法令と目的を共通にする関係法令があるときはその趣旨及び目的をも参酌しなければならないが、当該利益の内容及び性質は当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案しなければならないものであるところ、被告が「事故等報告書」を報告しない行為は、**①**国民の医療安全の向上を損なうもののみならず、**②**原告の循環器病の治療における重大な副作用のおそれ及び高度

医療を受ける権利を喪失させるものである。そして、引いては、**③厚生労働省の中央社会保険医療協議会総会（第364回及び第417回）（甲60及び甲61）**において、ベンゾジアゼピン系薬物が大量連用に多様な診療科で汎用されており、約65%が精神科ではない一般の診療所・病院で出されている実態が警告されており、また、被告協力医の松本俊彦医師（国立精神神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部部長）が公表する「全国の精神科医療施設における薬物関連障害の実態調査」（甲62の2頁）では、精神疾患の原因となった薬物の4分の1が医療機関の処方薬であり、その第2位がベンゾジアゼピン系薬物であることを報告している中で、日本国民が依存性処方薬のベンゾジアゼピンの副作用を避けるために必要な医療安全情報を享受できない不利益を生じさせるものである。

そもそも、同法の「義務付け訴訟」の改正の趣旨は、「**救済の必要性**」にあるものであり、まさに、原告が、再び同じ医療事故等に遭うことを恐れて、難度の循環器病を患いながら、被告病院を受診できない状態を救済する必要性があることが明らかである。しかも、原告は、本件提訴に先立つ令和元年8月20日、被告に対して「事故等事案の事故等報告書を提出すべきである」（甲13）旨を警告したにもかかわらず、被告は報告義務の履行、すなわち、処方薬（ベンゾジアゼピン系薬物のランドセン）の副作用による医療事故等の発生原因の分析及び再発防止対策の実施を、一貫して拒み続けているため、原告にとって、本件訴訟により被告にそれらの対策の実施を求めるしか方法がないものである。

よって、被告の主張は失当であり、被告は「事故等報告書」の報告義務の履行を避けられない。

3. 損害の重大性（法37条の2の1項及び2項）

（1）前提となる行政事件訴訟法

すでに前2項の「法律上の利益」において、「原告適格」及び「損害の重大性」について論じており、すでに、本件請求が「**重大な損害を生ずるおそれ**」(行政事件訴訟法37条の2の1及び2項)があることが明らかである。

(2) 行政事件訴訟法の平成16年改正における立法趣旨

ア 第159回国会衆議院法務委員会第20号(平成16年4月27日(火曜日))(甲51の1の17頁6から9段目)において、塩崎委員(自由民主党)と房村政府参考人(法務省民事局長)の質疑は次のとおりである。

『(別紙10)』としている。

イ すなわち、義務付け訴訟は、「行政庁がその処分をすべきであることがその処分の根拠となる法令の規定から明らかであると認められ又は行政庁がその処分をしないことがその裁量権の範囲を超え若しくはその濫用となると認められるとき」、その前提として、「一定の処分がされないことにより重大な損害を生ずるおそれがあり、かつ、その損害を避けるため他に適当な方法がないとき」提起することができる。

(3) 前(1)及び(2)項に従い、以下、被告の主張を検討する。被告は被告準備書面(1)第1の3項において、「しかしながら、原告は現在、被告病院を受診しているわけでもないし、循環器系の疾患に罹患しているわけでもないし、単に将来の可能性の問題を訴えているに過ぎない。また、仮に将来に循環器病系の疾患を発症したとして、日本全国にあまた存在する循環器病の疾患に対応可能な病院の中から、わざわざ自宅から遠く離れた原告病院を受診しなければならない理由もない。そもそも原告病院に通院できないと言っておきながら、原告病院において同一処方薬物による類似の医療事故の被害に遭うということは明らかに矛盾した説明である。要するに原告の主張する重大な損害とは、およそ起こ

りそうにない事態の可能性を前提とするものであり、重大性を論じる以前に、そもそもそのような損害自体が現実的に想定されないものである。」(被告準備書面(1)5頁25行目から6頁10行目)と主張する。

また、被告は、「しかし、重大性の要件はあくまでも原告が被っている損害の議論であって、原告以外の第三者の損害に関するものではないことは明らかであって、原告の主張は失当である。」(同6頁10から15行目)とも主張する。

(4) しかしながら、本書第1の2項(7)から(9)に示したとおり、原告はベンゾジアゼピン薬物の副作用の残遺性後遺障害として循環器病を患っており、まさに、循環器病の国内トップ医療機関である被告病院を受診しようとして計画している。したがって、現在、原告は、被告が本件医療過誤事故の再発防止対策の検討が実施されるのを待っている状況であり、重大な損害が生じるおそれがあることが明らかである。また、被告が、地理的に、原告の近医よりも遠いという理由のみで、原告が被告を受診できないという理由は成り立たない。

(5) さらに、行政事件訴訟法の損害の重大性の要件は、ベンゾジアゼピン系薬物が日本国内で大量連用として汎用処方が続いている状況下では(甲60ないし62)、本件医療過誤事故は「起こるべくして発生した」といえるものであり、喫緊に、ベンゾジアゼピン系薬物の適正な処方、すなわち、医薬品添付文書が警告する「連用」を避ける処方方法を全国の医療機関に周知することが重要である。したがって、被告が、「ベンゾジアゼピン系薬物依存症(既往)及び離脱症状」(甲26及び甲27:東英樹医師診断書)という事故等事案の発生原因及び再発防止対策を検討して、「医療事故情報等収集事業」を通じて、全国の医療機関に周知することは、国民全員が類似の事故等事案の被害に遭うおそれがあるため、本件の損害の重大性の要件は、第三者の国民全体に及ぶものである。

この点について、行政事件訴訟法の平成16年改正における立法趣旨の議論において（甲51の1の27頁6段目）、山崎政府参考人（司法制度改革推進本部事務局長）が、「やはり文言を見ると、これは公益のみを対象にしているように読めても、それ以外の、条文とかそれから法の趣旨を見れば、必ずしも公益だけではなくて、個人個人に影響するようなもの、これも保護の対象にしているというような実態があれば、これは当事者適格を認めていく、こういうような考えをできるようにこの条文を置いている」と答弁しているところである。

（6）結論

「損害の重大性」について、本件における「損害の重大性」の要件は、行政事件訴訟法上、適法なものであり、しかも、「損害の重大性」は、原告のみならず、我が国がおかれているベンゾジアゼピン系薬物による「**医原性疾患の蔓延**」の状況において、広く国民全体に及ぶものである。よって、本件訴訟において、被告の「事故等事案」の報告義務の懈怠が、原告のみならず全国の患者及び全国民に重大な損害を生じさせるおそれがあることが明らかである。

原告は、明日にでも、重度の循環器病疾患の治療のため、循環器病の高度専門病院の被告への受診を希望しているところ、被告はベンゾジアゼピン系薬物にかかる医療事故等の再発防止対策の検討・実施・周知を、一切、行っていないため、現在、原告は、被告病院を受診すれば、100%本件医療過誤事故とまったく同様又は類似の医療事故等に遭うという重大な損害を生じるおそれがあり、現在の障害年金等級（2級、甲38の3）がさらに悪化して1級の障害に陥るおそれがあり、まさに、目前に迫る「再度の類似の医療事故等という重大な損害のおそれ」がある。そのため、原告は、被告病院を受診することができない状況が続いており、治療を受ける医療機関を選択する権利を奪われているため、被

告は、「事故等事案」の報告を通じて、一刻も早く、ベンゾジアゼピン系薬物にかかる医療事故等の再発防止対策の検討・実施・周知を行う義務がある。また、「医療事故情報等収集事業」を通じて、全国の医療機関に対してベンゾジアゼピン系薬物の副作用の再発防止対策を周知させることができる。よって、本件訴訟において、被告の「事故等事案」の報告義務の懈怠が、原告のみならず全国の患者及び全国民に重大な損害を生じさせるおそれがあることが明らかなことから、被告の主張は失当である。

4. まとめ

(1) 被告が、被告準備書面(1)の第1の①処分性、②法律上の利益、③重大性に関する主張論点は、すべて行政事件訴訟法の平成16年改正時の立法府における改正趣旨の中ですでに議論された上で立法化されているため、「行政訴訟制度の見直しのための考え方」(甲52)における第1 基本的な見直しの考え方である「行政訴訟制度につき、国民の権利利益のより実効的な救済を図るため、その手続を整備する。」の立法趣旨から逸脱している。すなわち、被告の主張の根拠は、同法が改正される前の判例によっているものであり、本件訴訟には当てはめることができない。そもそも、本件は「救済の必要性」が明らかであるため、被告の主張する上記①ないし③は争点として明らかにされているものである。

(2) 行政事件訴訟法は、平成16年に改正され、「国民の権利利益のより実効的な救済を図る」ことを目的としており、その趣旨の下、義務付け訴訟が抗告訴訟の新たな類型として定められた。そして、立法府が同法の立法趣旨及び上記①ないし③の用語の定義を定めており、それに従い、すでに多数の判例が存在している。したがって、本件も、原告の権利利益のより実効的な救済を図るべきである。

(3) 平成16年の行政事件訴訟法の改正前のように、原告適格を狭小化すれば、被告のような違法行為に対する訴えが不可能になり、その結果、被告の違法行為が「事実上野放し」となって、本件医療過誤事故の類似事故の頻発により、事故等事案の被害者の原告をはじめとして、多くの国民の利益が損なわれることになるため、同法改正の趣旨が尊重されなくなる。

一方、被告が「事故等報告書」を提出すれば、その際に、本件医療過誤事故の報告事項として、甲3の4頁において、

「(1) 報告する情報の内容 以下の1)～5)など合計28項目の情報を報告していただきます。

- 1) 発生年月及び発生時間帯
- 2) 事故の程度及び事故の概要
- 3) 患者の数、年齢及び性別
- 4) 当事者職種、経験年数
- 5) 事故の内容、背景・要因、改善策 等」

とされているため、必然的に、被告は本件医療過誤事故の発生原因を分析した上で、再発防止対策を立案し、院内へ周知しなければならない。また、後遺障害として重度の循環器病に罹患している原告は、その治療の目的で循環器病の治療において「世界でも有数の施設の医療機関」(甲29)と自負する被告を安心して受診できる日が来るのを待っているところ、被告を受診するときに、類似事故に遭う危険性を防止できるという「法律上の利益」、つまり、「訴えの利益」があることは明らかである。すなわち、被告が「事故等報告書」を報告することにより、原告の「法律上の利益」が守られることになる。

第3 被告準備書面(1)「第2 本案において争う点」への反論

1. 被告の主張する争う点

被告のいう争う点とは、『(1) 被告が本件事案において医療法の「事故等事案」の報告義務を負っているという点。(2) 被告が「事故等事案」の報告を行わないことで原告に対して100万円の損害賠償義務が生じるという点。』(被告準備書面(1)の6頁23から26行目)としているが、これは訴状の請求の趣旨の1項及び2項そのままであり、争点ではない。

2. 原告の主張する争点

(1) 被告は、被告準備書面(1)の7頁の1から10行目で、「なお、原告は、原告と被告との間で争われた訴訟について、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬(ランドセン)が適応外処方されて発生した事故であること、処方時に安全で多数の有効症例があるとの不実説明の元きわめて特殊な状況で試行的治療が行われた結果生じた事故であること、現在も原告はベンゾジアゼピン系薬物の後遺障害の治療を受けていることなどと主張しているが(例えば訴状28から29頁にかけて)、これらの主張はいずれも原告が被告に対して提起した医療過誤に基づく損害賠償請求訴訟において、原告の主張を排斥する形で決着したものであり(その概要は後述の第3の通り)、また本件訴えの要件事実にも関係しないものであるので、本件訴訟においては争点とすらなりえないことを付言する。」と主張する。

(2) しかしながら、原告は、原告準備書面(1)の「第1の2. 争点」の17頁において、「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」をあげている。その理由は、松本意見書(甲46の2)には、その後、修正意見書(甲47)が存在することが明らかになったことにある。すでに、原告は、原告準備書面(1)で争点6について詳述して

いるところ、本件訴訟の請求の趣旨の1項の審理に際して、被告が頑なに「事故等報告書」に提出を拒んでいるという不可解な事態の原因を明らかにするという点で、争点6についても、本件で審理すべきである。

3. まとめ

本件の争点は、すでに原告準備書面(1)「第2 争点の整理」において、明らかにされている。

第4 被告準備書面(1)「第3 確定判決」及び「第4 被告の主張(本案)」への反論

被告準備書面(1)の大半は、「第3 名古屋地裁判決及び名古屋高裁判決」、すなわち「確定判決」に対する異議の主張である。そして、被告は、被告準備書面(1)の「第4 被告の主張(本案)」の17頁の9行目から18頁の17行目で、①被告はベンゾジアゼピンの重大な副作用を説明し、②ベンゾジアゼピンの減薬は原告が勝手に行った旨を主張することで、あたかも、注意義務違反が原告の責任であるかのように錯誤させようとしている。つまり、被告は、1審及び2審判決により確定した事実認定を歪曲して覆すことを目的に、本件で、1審及び2審の審理において認められなかった内容を繰り返して、縷々、主張することにより、本件医療過誤事故が「事故等事案」と認定されることを忌避しようと企図しているが、本件は医療過誤訴訟ではないため、被告の主張は何の意味もないことである。したがって、被告が被告準備書面(1)の「第3 確定判決」及び「第4 被告の主張(本案)」において主張する内容は、一切、考慮する必要がないものである。

すなわち、確定判決の結論は、「本件医療過誤事故において、被告は複数の注意義務違反として、①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反(甲8の第3の5項(39から41頁))及び②処方した依

存性薬物の適切な減薬義務違反（甲 8 の第 3 の 7 項（4 4 から 5 2 頁））が認定され、その損害賠償金の支払い命令が判示された（甲 7 及び甲 8 の主文）」ことに尽きる。

1. ①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反

（1）上記の本項前段のとおり、確定判決を歪曲させる被告の企図に反論の必要性はまったくないが、あえて 1 例を上げる。被告が自律神経失調症の原告の「めまい症」に対して、被告は「てんかん類似めまい症」という仮説を提唱し、抗てんかん薬を処方したが、症例は抗てんかん薬のデパケン R（医薬名バルプロ酸ナトリウム：デパケン R はベンゾジアゼピン系薬物ではない）しかなかった。しかし、被告当事者医師の大江洋史医師は、デパケン R に効果がないことを確証し、「別の抗てんかん薬を試す」として、ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬のランドセン（医薬名クロナゼパム）を原告に対して、試行的、つまり「人体実験」として処方した。そして、大江医師はランドセンの処方に際して「すでに多くのめまい症患者に有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている」と不実を説明して原告にランドセンを服用させた。しかし、その後、実際には、ランドセンの有効症例は 1 例も存在しないことが判明しており、また、有効性を認めた学会も存在せず、しかも、被告は原告を最後に仮説の「てんかん類似めまい症」の治療を中止している（甲 6 3 の 3 2 頁の 1 0 から 1 7 行目において、大江洋史医師は「原告以後は、特に症例がなかったので、投与してないと思います。」と証言している）。また、ランドセンはベンゾジアゼピン系薬物であり、医薬品添付文書（甲 1 1）には、「重大な副作用」として「薬物依存及び離脱症状」が警告されていたにもかかわらず、原告が服用の可否を判断する前に、一切、重大な副作用を説明しなかった。以上の①めまい症へのランドセンの有効症例が零であったこと、②大江医師が、ベンゾジアゼピンの重大な副作用をま

まったく説明しなかったこと、③大江医師が医薬品添付文書に示されているランドセンの薬物依存性を否定していたことの3点は、大江医師の証人尋問調書（甲63の35頁4から13行目、同38頁18から22行目、同38頁23から24行目）において、同医師本人が認めている。

さらに、被告は「てんかん類似めまい症」という仮説を提唱して薬物処方しながら、日本てんかん学会の「成人てんかんの精神医学的合併症に関する診断・治療ガイドライン」（甲64）を確認していなかったことを認めており（甲63の45頁19行目から46頁22行目）、同ガイドラインには「**ガイドライン3 神経症性障害に対して、ベンゾジアゼピン系薬物の長期間投与は効果がないばかりか、医原性の薬物依存を惹起したり、離脱時に発作増加の危険が生じるので、使用する場合には頓用あるいは短期間の使用にとどめる。**」（甲64の3頁）と警告されており、大江医師の1年6か月間の長期処方、原告のてんかんではない「めまい症」へのランドセンの処方禁止されていた。

（2）結論

以上より、被告は、本件医療過誤事故訴訟の1審及び2審判決により、①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反が認定されたものである。

2. ②処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反

（1）前1項と同様に、被告の確定判決を歪曲させる企図へ反論の必要性はまったくないが、あえて1例を上げれば、被告は被告準備書面（1）の17頁の9行目から18頁の17行目において、縷々、処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反の責任が被告に存在しない旨の主張を展開している。

（2）しかしながら、確定判決の2審判決において、上記の被告の主張が認められていれば、②処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反は認定

されなかったはずである。ところが、2審判決は、ベンゾジアゼピンの減薬の経過の詳細に争いがあったにもかかわらず、減薬指示は「医師の責任範囲」であることを認定した上で、被告の②処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反を認定している。すなわち、2審審理でも被告の主張は認められずに退けられて、結局、被告医師は「処方した依存性薬物の適切な減薬方法に失敗したもの」であることが認定されたものである。よって、本件において、被告の注意義務が確定した判決を歪曲することはできない。

(3) さらに、被告は、被告準備書面(1)の18頁17から23行目で『また、平成18年1月以降は、原告は自らの医師で被告病院への通院を中止しており、被告においてはそもそも治療を行っていないため、「予期していたものを上回る処置その他の治療を要した」かどうかは被告においては判断できない。仮に、他の病院での処置や治療も考慮に入れて判断をするのだとすれば、名古屋地裁判決及び名古屋高裁判決が認定する通り、原告は遅くとも平成20年3月末までには離脱症状から脱したものであるが(甲7:67頁)、これはベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状の持続時間が1か月程度とする医学的な見解が多いところからすると(甲7:66から67頁の認定参照)、不相当に長い治療期間というわけではなく、「予期していたものを上回る処置その他の治療を要した」と評価できないことは明らかである。』と主張する。

(4) しかしながら、本件医療過誤の発生当時の診療情報提供書(甲65)のとおり、被告の当事者医師である宮下光太郎医師は、同提供書において「ランドセン内服により症状の改善を見ましたが、原因不明のるいそう(るい瘦:極度の体重減少を意味する)が生じ、ランドセンのまれな副作用を考え減量して最近では体重減少も落ち着いています。」として、後医の名古屋市立大学病院こころの医療センターへ同情報提供書を送付

し、ランドセン（ベンゾジアゼピン）の副作用の治療が必要なことを示しており、つまり、ベンゾジアゼピン副作用の治療を後医へ委託しなければならなくなったものである。この際、宮下医師は「ベンゾジアゼピン依存症の治療は精神科で受けて欲しい」として、同大学病院精神科へ同診療情報提供書を発行したものである。したがって、本件医療過誤事故が、「予期しなかった、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」ものであることが明らかである。

(5) また、同診療情報提供書に示される「るい瘦」について、本件医療過誤事故において、原告に過量なベンゾジアゼピン系薬物を処方した被告の当事者医師の大江洋史医師は、平成17年8月1日の原告宛ての電子メールで(甲66)、「ランドセンの副作用報告について申し上げます。製造元の住友製薬よりの情報では、開発時(1977年)に3例の報告があり、うち2例では体重が12週間のうちで体重が60kgから51kgと、54kgから46kgと変化ししております。もう1例はランドセン服用前からやせがあったようです。また体重減少の開発時の発症頻度は0.1%未満であり発症機序は不明、とのこととなっております。また同じ成分であるリホトリール(中外薬品)での市販後調査では3597例中1例報告がありますが詳細不明とのこと。いずれにしろ、発症頻度は少ないですが発症機序不明の体重減少が生じる可能性がありますので、ふらつきの症状が改善すればランドセンを中止していただければ幸いです。中止して体重の減少が止まりまた体重が増加するかどうか観察していただければ幸いです。」として、るい瘦の原因が処方されたランドセンの副作用である可能性に言及した上で、ランドセンの服用中止を指示している。したがって、本来であれば、処方医師は事前に処方薬の医薬品添付文書の副作用等の警告内容を十分に把握していなければならないが、大江洋史医師はランドセンの副作用を把握しておらず、

るい瘦の副作用が生じてから初めて製薬会社に照会していた。そもそも、甲 1 1 のランドセンの医薬品添付文書の 3 頁のその他の副作用の表中に、「**体重減少**」(るい瘦) が警告されている。よって、本件医療過誤事故は、大江医師が医薬品添付文書の副作用の確認を怠ったという注意義務違反が生じさせたものであり、「**予期しなかった、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**」ものであることが明らかである。

(6) そして、2 審判決が損害賠償を命じたランドセンの副作用発症期間は平成 1 8 年 1 月から同年 3 月末の 3 カ月間と認定した上で (甲 8 の第 3 の 8 項 (5 2 から 6 9 頁))、損害賠償額を決めているため、後医の名古屋市立大学病院は、「ベンゾジアゼピン系薬物依存 (既往) 及び離脱症状」の診断 (甲 2 6 及び 2 7) を下し、つまり、「処方薬依存症」の診断の元、精神科治療を施行したものであるため、少なくとも 3 カ月間の「予期していなかった、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。

(7) この点について、同大学病院の診断は、一貫して、「**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**」(甲 2 6 及び甲 2 7) と確定診断した上で、平成 1 8 年 1 月から現在まで、原告の治療を実施しているが、原告主治医の診断書 (甲 2 6 及び甲 2 7) の内、後遺障害の一部分が確定判決では認められずに、損害賠償金が矮小化された原因は、確定判決の判断が、被告協力医の松本俊彦医師の意見書 (甲 4 6 の 1 及び 2) において、「**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ので、医学的治療の対象とはならない。」としたものを採用したからである (甲 8 の 6 7 及び 6 8 頁)。

一方、松本俊彦医師は、「2 0 1 7 年 3 月 1 7 日薬事・食品衛生審議会

医薬品等安全対策部会議事録」(甲50)によれば、ベンゾジアゼピン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参考人として出席し、甲50の14頁最下段から15頁1段目で、『特に長期間服用をし続けてきた方の場合には、たとえ臨床用量、つまり治療量であっても、身体依存が形成され、様々な離脱症状が出る方がいます。そうした離脱症状のなかには、痙攣等のような重篤なものもありえます。さらに、そういう離脱症状が出てしまうと、やめようと思っても怖くなってしまい、ますますやめにくくなってしまいますのです。これが、俗に言うところの常用量依存や臨床要量依存といわれる事態です。つまり、治療の対象とすべき不安とか不眠が既に治っているにもかかわらず、自己判断でやめようとするとうと離脱症状が出てしまい、怖くてやめられなくなってしまいうわけです。大体、処方されてから8週間飲んでいると、そのリスクが高まるという海外の報告もあるわけです。』と説明した上で、医薬品添付文書の警告の強化改訂に強く賛成しており、事実、その趣旨の改訂が実施されている(甲10)。すなわち、松本俊彦医師は、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の重大性について、厚生労働省の審議会の意見(甲50)と裁判所への意見書は(甲46)は、まったく相違・相反する内容を述べたものであった。この結果、確定判決は、後遺障害の一部分について、原告主治医の診断書(甲26及び甲27)を採用せず、被告協力医の国立精神・神経医療研究センターの松本俊彦医師の意見書(甲46)を採用して判決したものとなった。

その後、松本俊彦医師は、修正意見書(甲47)を作成しており、すでに原告準備書面(1)の第3の1項他で詳述したが、甲47の1頁のとおり、「(1)ベンゾジアゼピン製薬会社の医薬品添付文書に記載された副作用に関する事実、(2)諸外国でベンゾジアゼピンの副作用が警告されていた事実、(3)ベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の警告を強化改訂す

る厚生労働省の審議会（平成29年3月17日）における自らの参考人意見、並びに(4)私自らのベンゾジアゼピン副作用に関する医学文献及び臨床経験と相違する内容を記載しましたが、それらの内容は当時すでに明らかになっていた医学的知見とも概ね相違するものでした。(略)自らの知見に反する意見書を記載し提出したことに對して、自責の念を禁じ得ず、ベンゾジアゼピンの副作用に関する医学的真実を明らかにするため、本修正意見書を作成することを決心したものです。」としている。したがって、修正意見書（甲47）が正しいものであれば、確定判決が採用した元の意見書（甲46）は否定され、「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。」（民事訴訟法338条1項6号（再審の事由））となる。

また、松本俊彦医師は、ベンゾジアゼピン副作用の重篤性について多数の論文を發表しており、何例かを証拠として提出するところ（甲67の1ないし6）、その記載内容は、例えば、甲67の2の89頁では「けいれん発作は離脱の中でも特に重篤な症状であり、一般にジアゼパム換算で50mg/日以上服用者で生じやすい」と警告しており（原告に処方されたベンゾジアゼピンはそれを超える80mg/日の高用量であった）、裁判所への意見書は（甲46）は、甲67各号の医学文献の内容とまったく相違・相反する内容を記載している。

特に、厚生労働省の社会保険審査官は、原告の障害年金請求の審査請求において、甲38の2の14頁最下行から15頁4行目のとおり、「また、相当因果関係については、必ずしも、医学的見地からのみ判断されるべきことではないが、特段の事情の存しない限り、まずは、その傷病の診療に当たった医師が、当該傷病の性質、病状及び治療の経過等を踏まえた結果として、相当因果関係があるか否かについてどのような医学的判断をしているかが重視されなければならないというべきである。」

とする判断理由を示した上で、同1頁の主文のとおり、「厚生労働大臣が、平成31年2月12日付で、審査請求人に対し、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分は、これを取り消す。」と決定している。すなわち、同社会保険審査官は、原告への障害年金の給付の判断に際して、原告主治医の診断を全面的に採用しているため、原告の疾患の診断及び損害について、本件医療過誤事故訴訟の1審及び2審判決の判断だけが、主治医の診断及び治療経過、並びに障害年金の厚生労働省（本省年金局社会保険審査課及び東海北陸厚生局社会保険審査官）の認定判断と相違している。

(8) さらに、被告は、本件医療過誤事故におけるランドセン（ベンゾジアゼピン系薬物）の「るい瘦」の副作用の発生症例についても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への報告も懈怠している。すなわち、PMDAは『医薬品の製造販売業者及び医薬関係者等は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10の規定により厚生労働大臣に対して報告することが義務づけられている。』（甲68）としているところ、被告はランドセンの副作用によるものと疑われる症例について、医療法の報告書と同様に、一切、報告していない。この点、PMDAは「現在公開している国内副作用報告は、PMDAが製造販売業者または医療機関等から平成16年4月から令和元年12月までに受理した分となりますが、それ以降の報告についても、順次掲載していく予定です。」（同）としており、全国の医療関係者へ薬物の副作用情報を提供して、医療安全の向上という国策に沿って活動しているが、被告のような医療者が薬物の副作用情報の報告を怠っているため、PMDAの副作用情報は「一部が欠落の状態」に陥っている。したがって、被告

は、本件が求める「事故等報告書」の提出と合わせて、本件では請求していないが、PMDAへ薬物の副作用情報を提供しなければならない。

(9) 特に、本件医療過誤事故の報告において重要な事項は、医療過誤訴訟で認定された被告の注意義務違反の①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反及び②依存性薬物の適切な減薬義務違反が生じた原因への対策である。つまり、なぜ、①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反が生じたのか？ なぜ、②依存性薬物の適切な減薬義務違反が生じたのか？ について、原因を追究し、再発防止対策を検討した上で、院内周知を徹底することが求められている。それにより、なぜ、医師が処方薬の副作用を事前に把握していなかったのか？ なぜ、医療機関は医師に正確な副作用情報を提供していなかったのか？ なぜ、医師は処方薬の副作用を患者に十分に説明し、患者の同意を得なかったのか？ なぜ、被告は循環器病専門病院であるにもかかわらず、専門外の向精神薬（ベンゾジアゼピン）による試行的治療を実施したのか？ なぜ、被告医師ら（大江及び宮下医師）は試行的医療の実施について被告の倫理委員会の承認を得ていなかったのか？ など判示された注意義務違反の原因と対策を検討する余地が多数ある。

(10) 被告は「事故等事案」を報告しない理由を全く示していないこと

被告は、被告準備書面(1)の18頁20行目から19頁1行目で「これはベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状の持続時間が1か月程度とする医学的な見解が多いところからすると(甲7:66から67頁の認定参照)、不相当に長い治療期間というわけではなく」とする理由のみで、本件が医療法施行規則にいう「事故等事案」には該当しないことは明らかと主張する。しかし、その理由では「事故等事案」に該当しない理由を示したことにはならない。

(11) 結論

被告当事者の大江洋史医師は「ベンゾジアゼピンは薬物依存とならない」と主張して、重大な副作用を説明しなかったことを認めている（甲63の38頁18から23行目）。そのため、依存性薬物の緩徐な減薬を指示しておらず、そのことも認めている。一方、医薬品添付文書（甲11）には、重大な副作用として「(1)重大な副作用 1) 依存性 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の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。」と警告されている。

だからこそ、原告はベンゾジアゼピン薬物依存症に罹患し、その状態で急激な減薬より離脱症状を発症して、後医の名市大病院で治療を受けることになったものである。つまり、被告医師（大江医師及び宮下医師）が、ベンゾジアゼピンの依存性を承知していなかったため、過量な処方及び急激な減薬を行い、「ベンゾジアゼピン依存症及び離脱症状」に罹患したものであり、1審及び2審判決は「ベンゾジアゼピン系薬物依存症及び離脱症状」を認定し、被告に損害賠償を命じたものである。

したがって、被告は、すでに確定した判決の認定事実を変更させようとしているが、被告が損害賠償命令を受ける医療過誤事故を発生させた事実は変わらない。すなわち、被告は、「ベンゾジアゼピン系薬物依存症及び離脱症状」という処方薬物の副作用を把握していなかった原因及び対策について、被告院内及び全国の医療機関に対して「再発防止対策」を伝える義務が、医療法において定められているものである。

3. 医療法施行規則9条の20の2第1項14号の適応について

(1) 被告は、被告準備書面(1)の16頁の20から22行目で、『この

うち原告は、ロ号への該当性を理由に本件の事案が「事故等事案」に該当するものであると主張しているものと解される（訴状23, 24頁）。』と主張する。

(2) しかしながら、同号のイ項とロ項の違いは「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであるのか、「誤った医療又は管理を行ったことは明らかでない(略)、(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ったものに限る。)」とされたとおり、**誤った医療又は管理の有無の違い**しかなく、イ項及びロ項が共に報告対象とされているため、原告は、少なくともロ項をあげたにすぎず、本書第4の1項並びに2項(4)及び(5)のとおり、被告は、当該事案の発生を予期していなかったことも明らかになっている。

(3) 結論

確定判決は、被告の複数の注意義務違反として、①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反及び②処方した依存性薬物の適切な減薬義務違反が認定されているため、被告が「誤った医療又は管理を行ったこと」が明らかであり、同号のア項が適応されるものである。

4. 原告への損害賠償責任について

(1) 被告の準備書面(1)の19頁の第4の2項「2 原告に対する損害賠償義務の点」に対して、以下、反論する。

(2) 被告は、被告準備書面(1)の19頁の5から9行目で『仮に、医療法上の報告書作成及び提出に関して、被告が何らかの義務違反を犯していたとしても、医療法における「事故等事案」の報告に関する諸規定は、患者の権利義務を定めたものではないため、その違反に関して被告が原告に対して不法行為責任を負うことはありえない。』と主張し、また、同頁の16から21行目で『また現実原告が循環器系の疾患にかかっている事実もなく、さらに将来何らかの循環器系の疾患にかかるとして

も日本であまたある循環器系疾患を取り扱う病院の中からわざわざ自宅から遠い被告病院に通院しなければならない理由も全くないことから、原告は単に可能性を述べているにすぎず、重大な損害が生じているとか、そのおそれがあるということは到底言えない。』とも主張する。

(3) しかしながら、本書第2の2(7)ないし(9)項に示したとおり、原告は、重度の循環器病の高血圧及び脂質異常症を患っており、東邦ガス診療所、名古屋市立大学病院及び原告の近医(甲56の1ないし4)で治療の成果が出ていないため、循環器病専門病院の受診を希望しているが、被告が本件医療過誤事故の再発防止対策を怠っているため、再度の事故を恐れて受診できない状況が、ずっと継続している。したがって、原告は、被告の医療法の報告義務の懈怠により、「法律上の利益」が害されているものであり、「当該利益の内容及び性質は当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案しなければならない」ものである。

(4) 結論

すでに、本書の第2の2(11)項の結論に示したとおり、「義務付け訴訟」の趣旨は、「**救済の必要性**」にあり、被告の医療法上の報告義務の懈怠が、高度な循環器病の治療が必要な原告に大きな損害を与えている。よって、被告は原告の損害を賠償すべきである。

5. 補足

(1) 被告の準備書面(1)の19から20頁の第4の3項「2 補足」に対して、以下、反論する。

被告は、乙1号証(医療事故情報詳細表示)に基づき、被告準備書面(1)の20頁の20から22頁で、『被告においては前述の通り、「事故等事案」に該当すると判断したものについては適切に報告を履行して

いるのであるから、原告の批判は、被告に対しては全く当たらないのである。』と主張する。

(2) しかしながら、乙1は全面が黒塗りであり、被告の報告書であるとは判別が不可能である。したがって、本書の「第6 求釈明」及び「第7 調査嘱託申立書及び訴訟告知書」に示すとおり、被告が適正に報告を行っていることを確認するには、①医療事故情報等収集事業において、登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）へ報告した症例の年度別の全件数及び②医療事故情報等収集事業の2つ目の事業であるヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業について、登録分析機関へ報告した症例の年度別の全件数、並びに③それらの報告された全件数の報告内容を検証する必要がある。

(3) 結論

被告の乙1では、被告が適正に医療法の報告を行っていることを確認できないため、被告は本書「第6 求釈明」又は「第7 調査嘱託」のいずれかに応じなければならない。

6. まとめ

被告は、特定機能病院及び国立研究開発法人であり、確定判決に従うことは、賠償金を支払うのみならず、確定判決が判示した複数の注意義務違反について、関係法令に応答する義務があり、すなわち、その1つとして「事故等報告書」を提出し、報告書に求められている本件医療過誤事故の発生原因及び再発防止対策等を検討し実施する義務がある。

逆に、被告が「事故等報告書」を提出する際に、あくまで、被告が被告準備書面（1）で主張する『①被告提唱の仮説の「てんかん類似めまい症」へのランドセンは有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている、②松本俊彦医師の意見書のとおり、大量連用のベンゾジアゼピン系薬物による薬物依存症及び離脱症状が2～3週間で自然軽快す

る』と考えており、『うちとしては医療事故であったかどうかという話は、うちの病院としては事故ではないというふうに考えている。』（甲13の2の1頁）のであれば、その旨を「事故報告書」に記載すればよいことであり、日本医療機能評価機構が「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。」（甲3）とする趣旨に沿って、報告すれば足りることである。

しかし、そのような報告内容は、全国の医師が見れば医学的に「誤り」であることが明らかであるため、被告は不正な主張により確定判決を歪曲させたことが発覚することを恐れて、「事故等報告書」の提出を、頑なに拒否しているものである。

第5. 被告準備書面（1）「第5 関連事項」への反論

被告の準備書面（1）の20から21頁の「第4 関連事項」に対して、以下、反論する。

1. 被告が1審判決の強制執行を妨害したことにより生じた損害

（1）本件医療過誤事故の1審判決には仮執行宣言が付されており、原告は、当時、「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」の診断の下、名古屋市立大学病院で治療を継続しており（現在も残遺性後遺障害の治療を継続している）、平成22年1月に復職以降は「精神障害者雇用」（甲45）となったため、収入が大きく下がり、治療費の準備に困窮していた。したがって、1審判決の強制執行により必要な治療を充当できる見込みがあったところ、被告が強制執行停止を申立て、執行を停止させたため、原告は主治医が

指示する治療を受ける費用を準備できず、受診できなくなったため、障害年金の「事後重症」の認定を受けることになった（甲 69）。これについては、別件訴訟が名古屋地裁民事 4 部に係属中である。

(2) 被告が、別件訴訟の内容を持ち出したことは、本件訴訟とは何の関係もないことであり、本件における被告の反論が尽きたことを表している。そして、被告が最も恐れていることは、被告協力医の松本俊彦医師の意見書（甲 46）が「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。」（民訴 338 条）とされることである。そのため、被告は、同医師が修正意見書（甲 47）を記載したことに、驚愕・動揺して、あろうことか、何の証拠もなく、被告準備書面（1）の 21 頁 7 から 11 行目で、『松本俊彦医師（国立精神・神経医療研究センター）の意見書（以下「松本意見書」という。）について論難し、同医師の名義を使って松本意見書と内容が全く正反対の「修正意見書」なるものを偽造して裁判所に提出し、名古屋地裁判決及び名古屋高裁判決で決着済みの争点を蒸し返そうと画策している。』などと主張しており、明らかに**原告の名誉を棄損**している。

そして、原告は、本件医療過誤訴訟の 1 審及び 2 審審理において、被告協力医らの証人尋問を申請したが、一切、尋問により同医師らの意見書は、真贋を確認しないまま、採用されたため、現在、別件訴訟で、再度、被告協力医の証人尋問を請求しているが、被告は、本件医療過誤訴訟当時から別件訴訟においても、一貫して、被告協力医らの証人尋問を拒否し続けている。

被告は、松本俊彦医師が真摯に医学的事実に相違する意見書（甲 46）を記載したことを反省し、自らの医学的知見及び経験に従い真実の修正意見書（甲 47）を記載したことを認めようとせず、原告が修正意見書（甲 47）を偽造したなどとしているが、被告が松本医師に不実の内容

の記載を強要したか、若しくは、被告が偽造又は変造した元の意見書（甲 4 6）の罪を原告にかぶせようとして「二重の不正」を行っており、不正な意見書（甲 4 6）が白日となったことを恐れているものである。

（3）そもそも、松本俊彦医師の修正意見書（甲 4 7）の内容は、ベンゾジアゼピン依存症患者を診察した医師本人しか知り得ない事実、例えば、修正意見書の 4 頁 3）項の 4 から 9 行目の『そして、高用量を服用する患者さんの中には「脱抑制」を生じて、自身の行動をコントロールできなくなり、処方されたベンゾジアゼピンを一気に大量服用する事態やベンゾジアゼピンを清涼菓子のようにかじり出す事態が生じることがあり、その結果、過量服用死（Overdose Death）に至ることが知られています。』などが記載されており、薬物依存の専門医しか知り得ない事実が記載されているため、同医師以外の人物が記載したとは考えられない。また、第三者が同医師の名義を使って修正点を明らかにして記載することも、事実上、不可能であるため、修正意見書は、松本俊彦医師本人が記載したものとの蓋然性が高いことが判別できる。したがって、同医師の意見書の内、元の意見書（甲 4 6）と修正意見書（甲 4 7）のいずれが、真にベンゾジアゼピン系薬物の副作用に関する医学的事実を表しているかについて、別件訴訟で審理されているところである。

（4）すでに、本書の第 4 の 6 項の 2 段目で示したとおり、被告が、あくまで、松本医師の元の意見書（甲 4 6）がベンゾジアゼピン系薬物の副作用に関する正しい医学的事実を表していると考えるのであれば、そのまま、公益財団法人日本医療機能評価機構への「事故等報告書」にその旨を記載すれば済むことである。

また、被告協力医の和田央医師の意見書は、「ベンゾジアゼピンの副作用の発症は患者の性格傾向による」（甲 7 0 の 2 頁の回答の 1 から 6 行目）として 2 審判決で採用されたが（甲 8 の 6 7 頁）、医薬品添付文書に

はそのような副作用特性は存在せず、逆に、厚生労働省（医薬品添付文書）及びPMDAは既往のパーソナリティ障害の有無とは関係なく依存症及び離脱症状を発症するとしているため（甲10の5から6頁、甲22の3.4項の10から11頁）、医学的事実と完全に相違している。

さらに、被告協力医の中野美佐医師の意見書は（甲71）、2頁4（5）項で、『依存のリスクは高くないと思います。神経内科でクロバゼパムを用いる場合は、それを中止して出現する症状は精神症状の悪化ではなくて、「軽減されていた発作や神経症状が再度出現する」という意味合いになります。』としており、「ベンゾジアゼピン減薬時に発症する症状は全部を原疾患とすべきだ」との趣旨を記載しており、明らかに医薬品添付文書（甲11）が指摘する重大な副作用と相違している。仮に、これらの被告協力医の和田及び中野医師らの意見書についても、被告が、あくまで、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用に関する正しい医学的事実を表していると考えるのであれば、そのまま、公益財団法人日本医療機能評価機構への「事故等報告書」にその旨を記載すれば済むことである。

2. まとめ

（1）原告は、本件審理において、被告協力医の意見書の真贋が正確に審理されるとは考えていない。それらの真贋は、被告の「事故等報告」により、公益財団法人日本医療機能評価機構及び「医療事故情報収集等事業」を通じて全国の医療者が判断することである。

（2）日本のベンゾジアゼピンに対する安全規制は、PMDAの調査結果報告書（甲22の2及び3頁）で、『現在、日本の臨床の現場では、睡眠薬や抗不安薬が、薬物依存等の薬物関連障害の原因薬物となっている。原因薬物の上位を占める睡眠薬や抗不安薬として挙げられる薬剤は、処方頻度の高いBZ（ベンゾジアゼピン）受容体作動薬で、高用量・多剤処方が高い頻度でみられているとの報告がある（臨床精神薬理 2013；

16(6): 803-812, Modern Physician 2014; 34(6): 653-656 等)。また、国際連合の機関の1つ、国際麻薬統制委員会は、2010年、「国際統制薬物の医療・科学目的の適切なアクセス促進に関する報告書」で、日本でのBZ系薬剤の消費量が、他のアジア諸国と比較して高いことについて、高齢人口の多さとともに、不適切な処方や濫用と関係している可能性があると指摘した（Report of International Narcotics Control Board for 2010. suppl.1, 2010, 40）。

（略）

添付文書における注意喚起としては、多くの場合、「使用上の注意」の項において大量連用時の依存性に関する注意喚起を行っている。これは、1960年代初頭より海外でBZ受容体作動薬の依存性に関する報告が散見されていたが、そのほとんどが大量、長期服用時の離脱症状発現の報告であり、依存になりやすい体質の患者が長期大量投与した場合のみ出現するものとの考え方（薬局 2015; 66(12): 2949-2954）が影響していると考えられる。しかしながら、1980年代になりBZ受容体作動薬の依存に対する認識が変わり、問題の中核は、濫用や医療外使用によるものではなく、医療上の使用で生じる依存であるとする考えが徐々に浸透してきている（薬局 2015; 66(12): 2949-2954）。

これらの状況に鑑み、平成29年1月26日付で厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、機構）に対して、催眠鎮静薬（「不眠症」又は「睡眠障害」のいずれかを適応症に含む医薬品）、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、使用上の注意に「依存性」、「薬物依存」又は「離脱症状」（ただし、経胎盤は除く）の副作用が記載されている医薬品について、依存性等の安全性に関する調査を依頼した。当該依頼を受けて、機構は調査対象品目の依存性等の安全性に関する調査を行い、添付文書改訂の必要性について検討を行っ

た。』との調査の経緯を報告している。そして、この調査結果に基づき、厚生労働省は、2017年（平成29年）に国内のすべてのベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書を改訂したものである（甲10）。

つまり、日本のベンゾジアゼピンに対する安全規制は、諸外国の1980年代から、実に、約40年近く遅れていたものである。そして、同省は、上記の調査結果報告書に基づき、ベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂にあたり、2017年3月17日に、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において医薬専門家の意見を伺い（甲50）、医薬品添付文書の改訂を決定している。その際、本書の第4の2（7）項に示したとおり、被告協力医の松本俊彦医師が同審議会の参考人としてベンゾジアゼピン系薬物の副作用（薬物依存性、離脱症状、常用量（臨床用量）依存など）の重篤性を説明した上で、医薬品添付文書の改訂を強く求めている。これこそが、元の意見書（甲46）が不正な意見書であることの重要な根拠の1つである。また、特に、本件医療過誤事故は、ベンゾジアゼピンの安全規制が遅れていた期間に発生したものである。

（3）日本におけるベンゾジアゼピンの安全性規制が諸外国から約40年も遅れた原因の1つは、被告のような国立研究開発法人がベンゾジアゼピンの危険性を否定し隠し続けてきたことである。しかしながら、いずれ、日本の遅れている「処方薬物の依存性」に対する認識レベルも先進諸外国に追いつくことになると、原告は確信している。

（4）ここで、現行の日本国憲法の制定に際して、憲法17条（国家賠償権）の創設を提唱した鈴木義男第48代司法大臣（現行の法務大臣）が、司法の独立として述べた言葉をあげる。それは、『裁判がその時の政治勢力に左右された形跡ありと見られる事例は、歴史の法廷に於いて常に醜いものとして再批判されます。一切の政治勢力ないし影響から超然として法によってのみ為さるる所に司法の尊厳があり、国家を盤石の安きに

置く保障があるのであります。』としている。すなわち、原告は、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の重篤度を歪め矮小化した被告の主張は、歴史の法廷に於いて常に醜いものとして再批判されると確信している。

(5) また、東京大学名誉教授の油井大三郎が、日本国憲法制定前の時代の司法を批判した言葉として、『政府には逆らえないという保身みたいな気持ちもあって、政府に対立するような判決は自重する面があったのではないか。裁判自身が政府に迎合していく傾向向があったと思う。ですから、そういう日本においては司法の自立性が欠けていた。』としている。すなわち、原告は、被告及び松本俊彦医師らの国立研究開発法人におもねって、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の重篤度を矮小化する評価をなした司法も、歴史の法廷に於いて常に醜いものとして再批判されると確信している。

第6 求釈明

行政事件訴訟法は、義務付け訴訟では同法23条の2（釈明処分の特則）を準用していないが、甲51の1の18頁で同条の立法趣旨について、房村政府参考人（法務省民事局長）は「**（別紙11の前段）**」と答弁し、また、同21頁で同参考人は『**（別紙11の後段）**』と答弁している。

すなわち、同法23条の2の立法趣旨は、訴訟の早い段階で適切に行使をして迅速に争点整理を行うということを考えると、釈明処分として提出を求めるということが適当であること、また、処分または裁決の直接の根拠として用いられた一件記録に限定されずに、例えば裁量基準を明らかにする資料など一件記録に含まれないような資料であっても、処分または裁決に際して行政機関相互の連絡調整の過程で参照されたりあるいは処分または裁決の判断に際して依拠されたようなもの、これは、「処分又は裁決の理由を明らかにする資料」に含まれて、提出を求める

対象となり得るとするものである。

以下、上記の立法趣旨を尊重して、被告に求釈明する。

1. 乙1について

(1) 被告は乙1を提出し、『被告が公益財団法人日本医療機能評価機構のウェブサイト上の「医療事故・ヒヤリハット事例収集システム」にログインをして、過去の報告事例をプリントアウトしたものである。』（被告証拠説明書（1））として、『被告が「事故等事案」に該当すると判断した事例については適切に報告を行っている事実』（同）を主張する。

(2) しかしながら、乙1は全面黒塗りであり、被告が報告した「事故等事案」の報告症例であることを確認できない。

(3) よって、被告に対し、乙1の全面開示（黒塗りなし）を求釈明する。

2. 「医療事故情報等収集事業」の報告件数及び報告内容について

(1) 被告は、『被告が「事故等事案」に該当すると判断した事例については適切に報告を行っている事実』（被告証拠説明書（1））を主張する。

(2) しかしながら、被告は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院内で活用しながら（甲32の4の3）、自らの病院における「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で「姑息な運営」がなされている。また、被告は、明らかに事故等事案に該当すると考えられる本件医療過誤事故について「事故等報告書」を提出していなかったことが判明している。

(3) よって、被告に対して、以下を求釈明する。

ア 医療事故情報等収集事業の開始時点から現在までの期間において、被告が「事故等事案」として登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）へ報告した症例の年度別の全件数

イ 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つの事業があり、

被告は任意参加の事業②にも参加している（甲 1 6）ため、前（2）項と同様、②事業の登録分析機関へ報告した症例の年度別の全件数
ウ 前ア及びイ項について、報告された全件数の報告内容

3. 「医療事故」の報告件数及び報告内容について

- (1) 被告における 2 0 1 7 年度の月別死亡患者数から 1 年間の死亡患者数は 1 7 7 人であり、その内、事例検討会件数は 2 6 件、事故報告件数は 1 3 件である（平成 3 0 年度第 1 回医療安全監査委員会資料、甲 3 2 の 3 の 3）。また、被告は、補助人工心臓「エヴァハート」の植込み治療手術死亡事件について（甲 4 9）、被告理事長は、「事故調査は厚労省ではなく、まず院内で実施する」（甲 7 2）とし、同省の調査を拒んでいる。
- (2) しかしながら、これらの事故事例が医療法 6 条の 1 0 及び同法施行規則 1 条の 1 0 の 2 に定義される「医療事故」として、医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）へ法定の報告がされているかどうかは不明である。多くの事故事例が未報告のままに放置されていると推定される。
- (3) よって、被告に対して、以下を求釈明する。

ア 医療事故調査制度の開始時点から現在までの期間において、被告が「医療事故」として医療事故調査・支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構）へ報告した症例の年度別の全件数

イ 前ア項について、報告された全件数の報告内容

第 7 調査嘱託申立書及び訴訟告知書

1. 調査嘱託申立書

- (1) 被告は、『被告が「事故等事案」に該当すると判断した事例については適切に報告を行っている事実』として、乙 1 を『ウェブサイト上の「医療事故・ヒヤリハット事例収集システム」にログインをして、過去の報

告事例をプリントアウトしたものである。』として証拠としている。また、被告は、被告準備書面（１）の２０頁６から１４行目で、『被告においては、これまでも「事故等事案」に該当する事例が生じた場合には、日本医療機能評価機構に WEB 経由で報告をしており、直近でも令和２年１月に生じた事案について報告を適切に行っている（乙１）（かかる事故報告は特定の医療機関と結び付けられる形での公開情報ではないために本訴訟において開示することはできないが、報告を求められている事項については該当する箇所はすべて記入をしており、「事例概要」の項目においても【実施した医療行為の目的】、【事故の内容】、【事故の背景要因の概要】及び【改善策】を具体的に記載して、情報提供の義務を果たしている。）。』としている。

（２）しかしながら、乙１は全面が塗りつぶしであり、被告が報告した症例とは判別できない。また、被告は訴訟証拠でさえも、開示することはできないと、報告した実態を明らかにすることを拒んでいる。したがって、原告は裁判所に対して調査嘱託を申立てる。裁判所から、同機構に対して、①乙１が被告の報告した症例であるかどうか、②医療事故情報等収集事業において被告が過去に報告した症例の件数、③ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業において被告が過去に報告した症例の件数、並びに④ 上記②及び③について報告された全件数の報告内容に関する調査嘱託を通じて明らかにする必要がある。

（３）また、原告準備書面（１）の３頁第１の４（４）ウ項で示したとおり、被告の医療安全監査委員会の資料（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）では、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人であることが報告されている。この事故報告の内、何件が医療法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」（死亡又は死産を予期しなかつ

ったもの)として、医療法上、医療事故調査・支援センターの一般社団法人日本医療安全調査機構(甲5)へ報告されているのかを明らかにする必要がある。よって、原告は、前項(2)と同様に、一般社団法人日本医療安全調査機構に対して、①被告が「医療事故」として報告した件数、②上記①について報告された全件数の報告内容に関する調査囑託を通じて明らかにする必要がある。

(4) 被告は、本書の「第6 求釈明」に答えるか、又は、原告が、令和2年5月12日に申立てた調査囑託申立書に同意するか、いずれかを選択すべきである。

2. 訴訟告知書

(1) 原告は、令和2年4月16日、訴訟告知書を裁判所に提出し、①公益財団法人日本医療機能評価機構理事長 河北 博文(医療法の「医療事故情報収集等事業」により「事故等報告書」の提出先の責任者)及び②厚生労働省医政局長 吉田 学(医療法の監督行政官庁の厚生労働省医政局の責任者)に対して訴訟告知することを申立てた。

(2) 原告は、本件が医療法の「事故等報告書」の提出義務の履行に関する事件であるため、行政事件訴訟法38条で準用する同法22条(第三者の訴訟参加)により、上記①及び②の両名にも、訴訟参加の機会を確保する必要があると判断した。また、両名も参加する意志があると考えられる。

第8 その他の事項

1. 原告主治医の名古屋市立大学病院東英樹医師の意見書

(1) 原告主治医の名古屋市立大学病院東英樹医師(同大学精神科副部長、甲74)は、本件医療過誤事故の1審及び2審判決の上告に際して、意見書を記載し最高裁判所宛てに提出している(甲73)。甲73の前段で

『私は、名古屋市立大学病院の患者の多田雅史氏（以下「本患者」という）について、平成18年6月12日から同9月17日までの当院入院期間は指導医として、退院日から現在までは主治医として対応した。本患者の「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（既往）及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残適性後遺障害」の診断及び治療について、すでに診断書及び証明書（意見書）を提出したが、今回、引き続き、名古屋高等裁判所の判決において採用されている医学的知見及び解釈に反論があるため、以下の項目で本意見書を提出する。』として、以下の項目をあげて反論している。

- 『1. B Z D系薬物の減薬に必要な元処方周量の把握
2. 平成18年4月頃における不安障害について
3. 急性期のB Z D離脱症状の治療方法について
4. 本患者の不安障害及びうつ病等はB Z D離脱症状によるもの
5. 本患者に処方されたB Z Dの用量とその力価
6. B Z Dの臨床用量依存が定義された経緯
7. 薬物依存と常用量依存
8. B Z Dの副作用とB Z Dの種類の関係
9. 本患者のうつ病の寛解について
10. まとめ』

本件訴訟は、医療過誤訴訟ではないため、上記の東英樹医師の意見書の詳細は述べないが、1審及び2審裁判所が、「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（既往）及び離脱症状」を認容したにもかかわらず、それに合併した疾患を否定したことについて、同意見書の意見の要点は以下である。

- ア 事実認定した診療経過が同大学病院の診療録と相違していること。
- イ ランドセンは高力価のベンゾジアゼピンであり、処方力価が副作用に相関するため、処方力価の把握が重要であること。

- ウ 本患者は、高用量（ジアゼパム換算 80 mg / 日）のベンゾジアゼピン薬物依存状態から、急激な減薬に因る重篤な離脱症状を発症していること。
- エ 本患者の勤務会社の産業医が「本患者には既往の精神疾患がない」ことを診断しており、重篤な離脱症状が合併症を引き起こしたこと。
- オ ベンゾジアゼピンの断薬治療に平成 18 年 1 月から同 19 年 3 月末までの 1 年 3 カ月間を要しており、3 カ月の短期間では薬物依存及び離脱症状から脱していないこと。
- カ 2 審判決がベンゾジアゼピン副作用から回復とした平成 18 年 3 月には、当院は副作用を鎮静化させる薬物を増量中であったこと。
- キ ランドセンに起因する「るい瘦」は、本患者が復職した平成 21 年 12 月まで回復していなかったこと。
- ケ ランドセンは抗てんかん専門薬であり、めまい症などの自律神経失調症への処方は「適応外処方」であり、危険なこと。
- コ ベンゾジアゼピン薬物依存症は、処方薬物に起因する「薬物依存症」であり、医薬品添付文書に警告されている副作用として、医学的治療の対象であるため、松本俊彦医師の意見書は間違いであること。
- サ ベンゾジアゼピン医薬品添付文書に記載のとおり、薬物依存症の発症は既往のパーソナリティ障害とは関係なく、「連用」により発症するため、和田央医師の意見書は間違いであること。
- シ 本患者の疾患は処方薬に因る「医薬原性精神障害」であり、「寛解」には一定期間以上の症状の消失期間が必要であり、3 カ月の短期間で寛解することはないこと。
- ス 2 審判決は「デパケン R」（バルプロ酸ナトリウム）をランドセンと同じベンゾジアゼピン系薬物と取り間違えて、「変薬を問題ない」としており、処方薬の種別を間違えていること。

セ 以上より、当院は、本患者の疾患を、ベンゾジアゼピンの常用量依存（臨床用量依存）に因る「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（既往）及び離脱症状、それに合併したうつ病及び残適性後遺障害」と確定診断したこと。

（２）特に、同医師は、原告の診断名を「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（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」（甲２６及び甲２７）と診断して、「当院は、本患者に対し、同１８年１月６日から現在まで、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。」（同）としている。したがって、１審及び２審判決が、ベンゾジアゼピンの副作用に合併した疾患について、その疾患の診療に当たった医師が、当該疾患の性質、病状及び治療の経過等を踏まえた結果として、相当因果関係があるか否かについてどのような医学的判断をしているかを重視せずに、一度も、原告の治療に当たったことがない被告協力医（松本俊彦医師及び和田央医師）の意見書を採用して判断したことは、臨床医の判断及び治療の経過を無視しているものであり、臨床医学の視点・知見が欠落している。

２．被告協力医らの意見書

（１）松本俊彦意見書（甲４６の１）

すでに、本書の第４の２（７）項で述べたとおり、松本意見書（甲４６の１）は、同医師の医学論文の記載内容（甲６７の１ないし６）、ベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂の審議会での発言（甲５０）、厚生労働省及びPMDAによる医学的事実（甲１０及び甲２２）並びに医薬品添付文書（甲１１）とまったく乖離している。特に、同意見書の「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ので、医学的治療の対象とはならない。」ものであれば、わざわざ、医薬品添付文書の重大な副作用を改訂してまで警

告する必要性はなかったことになり、長期間にわたる減薬治療も必要なくなる。したがって、松本医師の元の意見書（甲４６の１）は医学的に誤りであり、真実は修正意見書（甲４７）に示されている。

（２）和田中央医師意見書（甲７０）

すでに、本書の第５の１（４）項で述べたとおり、和田中央意見書は「ベンゾジアゼピンの副作用の発症は患者の性格傾向による」（甲７０の２頁の回答の１から６行目）とするが、医薬品添付文書にはそのような副作用特性は存在せず、「ベンゾジアゼピンの処方に際して患者の性格傾向に注意すること」等の記載もなく、患者の性格傾向を研究することも行われていない。したがって、和田中央意見書は、被告の救済を目的に虚偽内容が記載されたものであった。

（３）中野美佐医師意見書（甲７１）

すでに、本書の第５の１（４）項で述べたとおり、中野意見書は、「ベンゾジアゼピン減薬時に発症する症状は全部を原疾患とすべきだ」（甲７１の２頁の４（５）項）としており、完全に医薬品添付文書の副作用の警告とは相違しているため、医薬品添付文書（甲１１）が改訂された後には、一切、発言しなくなっている。したがって、中野意見書も、被告の救済を目的に虚偽内容が記載されたものであった。

（４）結論

１審及び２審判決は、原告主治医の診断名の前段箇所の「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（既往）及び離脱症状」を採用しながら、その後段の「それに合併したうつ病及び残適性後遺障害」を採用せず、被告協力医らの意見書を採用し、短期間で「ベンゾジアゼピン系薬物依存症（既往）及び離脱症状」から回復したと判決した。すなわち、裁判所は、原告と被告の主張の「折衷案」にしかたけであり、医学的知見・判断が欠落していた。

3. 被告が「事故等報告」の提出を拒否する背景

(1) 被告が「事故等報告」の提出を拒否することは2つの背景があり、1つは、①本件医療過誤事故を引き起こした被告医師の大江洋史医師が、被告病院の倫理委員会の承認を得ないまま（甲63の27頁18から22行目）、ベンゾジアゼピンを試用した実験目的の薬物処方を強行したことを隠蔽保護しようとして企図していることを意味している。そして、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は、被告から依頼されて被告協力医として意見書を裁判所に提出し（甲46の1）、大江洋史医師の実験的処方を隠蔽することに加担させられ、それまでに築いてきた薬物依存研究者としての信用を失いかけたため、とうとう、「自らの知見に反する意見書を記載し提出したことに対して、自責の念を禁じ得ず、ベンゾジアゼピンの副作用に関する医学的真実を明らかにするため、本修正意見書を作成することを決心したものです。」（甲47の1頁）として修正意見書を作成し提出するに至っている。すなわち、被告が「事故等報告」の提出を拒否することの2つ目の背景は、②医学的事実及び医薬品添付文書等と相違する松本俊彦医師の意見書（甲46の1）を隠蔽保護しようとして企図していることにある。

(2) 前項(1)の①について、大江医師のベンゾジアゼピンによる実験的処方、有効症例が1例も存在せず、また、ベンゾジアゼピンの作動機序が存在しないことから、被告を始め、国内のいずれの医療機関でも、「てんかん類似めまい症」の被告仮説によりベンゾジアゼピン系薬物のランドセンを処方する医師は存在しないことから、被告の仮説はすでに消失している。そのことは、被告が非回転性めまいに対しランドセン投与が合理性を有するとして本件医療過誤事故訴訟の審理で引用した医学文献の著者（寺本純医師）（甲75の1）が、「適応外処方の不当な診療報酬請求」（抗てんかん専門薬の適応外処方の診療報酬請求）により保

険医取消の処分を受けていることから明らかとなっている（甲 75 の 2）。

また、前項（1）の②について、松本意見書（甲 46 の 1）では「**①** 医療上処方されたベンゾジアゼピンによる薬物依存は、誰も薬物依存と呼ばず、医学的治療の対象ではない。」「**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。」などとしているが、医薬品添付文書（甲 11）には、重大な副作用として「(1)重大な副作用 1) 依存性 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の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。」と警告されているため、松本意見書（同）は医学的誤りであることは白日となっている。さらに、松本意見書（同）は「**⑦** モルヒネをはじめとして、医療上、様々な医療用麻薬（オピオイド）が投与されているが、これらの患者のことを誰も薬物依存とは診断しないし、実際、薬物依存専門治療の対象とはならない。」としているが、甲 25 のとおり、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が報告されており、「**オピオイドクライシス**」呼ばれているため、この点でも、松本意見書（同）は医学的誤りであることは白日となっている。そして、埼玉県立精神医療センター 副院長の成瀬暢也医師は、甲 28 の2頁のとおり、『**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**

ている。医師が処方する治療薬という性格上、医原性の要素も強く、覚せい剤などの違法薬物とは異なる対応が必要である。(略)、今後、処方薬の乱用・依存が、これまで以上に主要な薬物問題となることは確実である。米国は現在、「オピオイドクライシス」という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、処方薬こそが最大の薬物問題となっている。』としているとおり、「薬物依存問題の中核は医原性疾患の処方薬依存」であることが明らかにされているため、松本意見書(同)は医学的誤りであることは白日となっている。

よって、松本俊彦医師は、大麻・覚醒剤等の違法薬物依存問題を提唱するよりも(甲76の1及び2のとおり、松本俊彦医師は、違法薬物使用者の社会復帰のため、違法薬物使用の非刑罰化・自由化を提唱している)、医療上において発生している「医原性疾患」である「処方薬依存」が国内に重大な被害・薬害をもたらしている実態を警鐘すべきであった。

(3) 結論

被告が「事故等報告」の提出を拒否する背景には、①被告病院の倫理委員会の承認を得ないまま、ベンゾジアゼピンを試用した実験目的の薬物処方を隠蔽すること、②医学的事実及び医薬品添付文書等と相違する松本俊彦医師の意見書(甲46の1)を隠蔽することの2つがある。

4. 医療事故等の報告において医療者が改めるべき事項

(1) 国内医療者が医療事故等(医療事故及び事故等事案)の報告を適正に実施していないことは、報告先の医療事故調査・支援センターの一般社団法人日本医療安全調査機構(甲20)及び登録分析機関の公益財団法人日本医療機能評価機構の報告書(甲3、甲6、甲34ないし36)並びに各種報道内容(甲21、甲44、甲83)をみれば明らかである。国政として「医療事故等の情報を収集し、発生原因、及び再発防止対策を検討し、それらを国内医療機関へ周知する目的」からみれば、医療機

関は、医療事故等の積極的な報告により、自らが類似の医療事故防止という恩恵を受けている。ところが、被告のように他の医療機関の事故等の情報を活用しながら（甲32の4の3）、自らの医療事故等の情報は報告しない医療機関が存在する。

（2）医療事故等の情報の有効活用の視点からみれば、医療機関は積極的に疑わしい事案も含めて報告すべきであることは、同機構が全国の医療機関へ求めているとおりであり（甲3）、誰の目にも明らかである。したがって、被告のような医療機関は考え方を改めなければならない。すなわち、医療機関は、古い考え方の「医療事故等を起こしたこと」を恥とするのではなく、新しい考え方の「医療事故等を起こしたことを隠蔽すること」を恥と考えなければならない。そして、医療事故等の情報を広く共有するために、積極的に事故等と疑わしい事案を報告すべきであり、医療法の調査・報告制度もその趣旨で制定されている。よって、当然、被告も考え方を改めなければならない。

（3）被告は、医療事故等を起こし、注意義務違反による損害賠償責任の医療過誤訴訟判決が確定しながら、事故被害者の原告により「事故等事案」の報告を懈怠していることを露見されたにもかかわらず、頑なに報告の履行を拒んでいることは、医療法の趣旨を踏みにじるものであり、まことに恥ずべきことである。しかも、医療事故等の情報を隠蔽しながら、厚かましくも、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の業務実績評価説明資料（甲37の3の3）で自己評価を最高ランクの「S」を付けていることは、極めて滑稽である。この際、ぜひとも、厚生労働省医政局及び公益財団法人日本医療機能評価機構にも本件訴訟に参加していただきたい。

5. 報道機関の関心

（1）原告は、本件訴訟について、すでに本件医療過誤事故訴訟の結果を

報道した中日新聞社及び日本経済新聞社（甲 77）を始め、国内の主要報道機関へ通知している。したがって、本件判決は、国内の医療事故等の「報告の忌避・懈怠問題」を追跡する報道機関にとって、関心が大きい訴訟であることから注目されており、請求の認容の如何にかかわらず、大きく報道されると考えられる。

（2）特に、「医療事故」（医療法6条の10）の「医療事故調査制度」と並行して制定された「事故等事案」（同法施行規則12条）の「医療事故情報等収集事業」は、比較的注目されていない実態があるところ、事故等の報告件数をみれば、「事故等事案」の件数の方が圧倒的に多いため、現在、各種報道機関は本件の「医療事故情報等収集事業」の報告義務の成り行きに注目している。

6. 被告は法令順守及び内部統制がないこと

（1）被告に関する報道について、甲 78 の 1 の「国立循環器病センター入札不正事件 元部長らに有罪判決」及び甲 78 の 2 の「官製談合の国循元部長に 2 審も有罪判決 大阪高裁」のとおり、被告の元部長は官製談合防止法違反罪などに問われ、1 審及び 2 審とも有罪判決となっており、被告は法令順守（コンプライアンス）の意識が低い組織であることが明らかにされている。

（2）また、甲 79 の「倫理委通さず研究、論文投稿の不正行為 国立循環器病研究センター」のとおり、被告医師らは、内部の倫理審査委員会を通さず研究を実施し、論文を投稿した不正が 2 件あり、論文撤回の手続きを進めており、研究に携わった小児科の男性医師の処分が検討されている。このほか、被告には、国の指針が定める手続きを怠った研究が 2013 年以降、156 件あることが分かり、被告の小川久雄理事長は同日、記者会見を開いて陳謝している。特に、被告の組織は、複数大学（京大、阪大、九大）の出身者の混合となっているため、学閥から一層

ガバナンスが効かないと指摘されており、内部統制（ガバナンス）がとれていない組織であることが明らかにされている。

（３）結論

本件医療過誤事故においても、事故を引き起こした被告の大江洋史医師は、被告独自の仮説である「てんかん類似めまい症」へのベンゾジアゼピン系薬物ランドセンの処方について、「倫理委員会の承認を得ていない」（甲 6 3 の 2 7 頁 1 8 から 2 2 行目）ことを証言している。本件医療過誤事故における試行的な薬物処方が、被告の倫理委員会の承認を得ていないことは、被告は法令順守（コンプライアンス）及び内部統制（ガバナンス）が欠落している証左である。

第 9 行政事件訴訟法の立法趣旨に関する補足

平成 1 6 年改正の行政事件訴訟法は、第 1 5 9 回国会法務委員会第 2 0 号（甲 5 1 の 1）及び第 2 1 号（甲 5 1 の 2）において審議され、立法趣旨が明らかにされており、同第 2 0 号を中心にして、すでに本書の第 8 までに原告の主張を立証するのに十分な立法趣旨を明示したが、同法の国会審議は同第 2 1 号でも、さらに立法趣旨の詳細な審議が行われているため、補足して以下に引用して主張する。なお、同 2 0 号及び 2 1 号の議事録の引用は、本書を簡略化するため、本書の別紙に示す。

また、本書では行政事件訴訟法の平成 1 6 年改正の国会審議について、衆議院のものを引用したが、同様の審議が参議院でも行われていることを付言する。

1. 行政事件訴訟法改正の目的

（１）同第 2 1 号（甲 5 1 の 2 の 4 頁 6 段目以下）において、辻委員（民主党）と野沢国務大臣（法務大臣）の質疑は次のとおりである。

『（別紙 1 2）』としている。

すなわち、行政がそもそもその目指しております目的がさらに十全に機能するためにも、司法がそれを補い、かつまた補完し、あるいは是正し、そういった役割をしっかりと果たすことが大変大事なことであり、そして、司法が司法自身の内部改革を通して立法や行政に対しても積極的に関与できる状況、これをつくり出すことによって、より一層、三権分立の効果が発揮できるものである。

(2) 同第21号(甲51の2の5頁8段目以下)において、辻委員(民主党)と野沢国務大臣(法務大臣)の質疑は次のとおりである。

『(別紙13)』としている。

すなわち、そもそもこの行政訴訟制度は、司法権の行使を通じて、抑制と均衡の仕組みの中で行政作用の適法性を審査いたしまして、国民の権利利益の救済を確保するという重要な役割があるところ、何よりも一番主権者である国民の皆様の利益、権利、そういったものが主体になって、一番大事な国民サイドからの発想として司法制度が機能することが一番大事である。

(3) 同第21号(甲51の2の6頁5段目以下)において、辻委員(民主党)と野沢国務大臣(法務大臣)の質疑は次のとおりである。

『(別紙14)』としている。

すなわち、日本の行政事件訴訟は、諸外国に比べて件数及び勝訴率ともに低く、行政訴訟で権利の救済そして違法行政の是正ということを図ることが極めて困難と指摘されているため、十全にこの手続が活用されていないというふうに解することが大事であり、原告適格問題については、今回の立法趣旨の中でも、これは改善しようと拡大の方向に行っていることは明らかにされている。よって、国民の権利利益の救済範囲の拡大と、それから審理の充実、促進ということから、総合的、多角的な行政訴訟制度の改革を今回一步前進させることが求められている。

(4) 同第21号(甲51の2の12頁8段目以下)において、松野(信)委員(民主党)と山崎政府参考人(司法制度改革推進本部事務局長)の質疑は次のとおりである。

『(別紙15)』としている。

すなわち、日本の行政事件訴訟法の裁判では、処分性がない、あるいは当事者適格がない、訴えの利益がない、出訴期間を徒過している、こういうようなことで本案の審理に至らないで却下、現実にはそういう例が多いとされ、民事訴訟に比べて、行政事件訴訟法却下率は、処分性がないとか原告適格がないとかいうので、つまり入り口で切られてしまう、こういう運用上の問題点が指摘されている。

2. 原告適格

(1) 同第21号(甲51の2の13頁4段目以下)において、松野(信)委員(民主党)と野沢国務大臣(法務大臣)の質疑は次のとおりである。

『(別紙16)』としている。

すなわち、行政事件訴訟法の裁判では原告側がなかなか勝てないという事態は、現在の行政訴訟の手続そのものが十分住民サイドの個別利益を代表し、争うに足るに、ややこれは足りないところがあったので、そこで今回の法改正において、もっともっと使いやすい、入りやすい、もっと手軽に仕事ができる制度に変えていきたいというのが改正の趣旨である。

(2) 同第21号(甲51の2の15頁下から3段目以下)において、松野(信)委員(民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙17)』としている。

すなわち、例えば、都市計画法の問題で、従来の最高裁判例では土地の権利者は原告適格があるとされ、一方、その周辺の居住者あるいは通勤の方々、そういうの方々について当事者適格がないとされていたが、本

法の改正により、被害の実態とかを考えて当事者適格を考えることになるため、その状況によっては、所有者のみならず居住者についても当事者適格が認められていく可能性があるとの立法趣旨である。

(3) 同第21号(甲51の2の16頁10段目以下)において、松野(信)委員(民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙18)』としている。

すなわち、例えば、超高層ホテルの建設の場合、現実とその周辺でどういものが起こるかということについて、本当にそれらの処分が違法だった場合にどういう事態が生ずるか、こういう点も比較考量して、この法律上保護する、そうすべきものに当たるかどうかということ判断していく構造になるため、今までのような文言のみによる解釈ではなくて、もう少し拡大した、柔軟な解釈をしていく方向になるとされている。

(4) 同第21号(甲51の2の17頁下から1段目以下)において、松野(信)委員(民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙19)』としている。

すなわち、例えば、埋め立ての件の伊達火力発電所の訴訟の場合、最高裁判例は埋め立ての対象となる権利者、漁業権を持っている方、その方は適格があるが、周辺住民はないという判断であったが、本法の改正により、周辺にどうい影響を与えるか、これもきちっと手当てをしたそういう計画を立てなさいということになるため、要するにこの目的が法令の中に溶け込んでいくような形になるので、目的を共通にするということになる。したがって、同じように原告適格を認める方向を目指していくとされている。

(5) 同第21号(甲51の2の23頁下から3段目以下)において、山際委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙21)』としている。

すなわち、「原告適格」は、比喩的にいえば、ある方の家に行って、こういうことで、用事で来たんだけれども、中に入れてもらえないかというときに、入れるかどうかであり、まず、入れなきゃ門前払いというわけで、却下されてしまうということになる。まずそこで入って、それで中に取り次いでくださいということである。今度、ではその家に上がれるかどうかというのは、これは本体の方の裁判になるわけであり、門のところでシャットアウトするのではなく、もう少し中の言い分をある程度言えるような、少し広げるべきじゃないか、そこはきちっと広げていくべきじゃないかということが本法の立法趣旨である。よって、「**国民の権利利益の救済範囲の拡大**」を目的に、実態審理を行わなければならない。

3. 義務付け訴訟

(1) 同第21号(甲51の2の21頁下から5段目以下)において、山際委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙20)』としている。

すなわち、非申請型義務付け訴訟の趣旨は、みずから申請する権限はないタイプで、例えば、ある事業が行われて、そこからいろいろな有害物質が出てくるということなら、公害の問題が起こる可能性があるわけであり、その地域の住民でいろいろな影響を受ける方が役所の方に、これをとめる規制権限、つまり、規制をする権限の発動を求める、それを義務づける、そういうタイプの義務づけ訴訟というものが設けられた。操業を行うときのその対象の処分、許可をすとか、そういう対象者ではなく、また別の方、第三者の方にも、そういう事態が生ずるならば、それに対して規制権限の発動を求めることを可能にするとの立法趣旨であり、これによりかなり手段が広がっていくとされている。例えば、申請をしてだめだった人だけではなく、その周りで影響を受ける方、こう

いう方にも手段を認めるタイプを創設しており、まさに現在の社会で生活環境に影響があるいろいろなことが起こり得ることにおいて、その周辺の住民の方に、争う方法を可能にする、そういう道を開いた、こういう立法趣旨である。

(2) 同第21号(甲51の2の29頁の3段目以下)において佐藤委員(自由民主党)と実川副大臣の質疑は次のとおりである。

『(別紙25)』としている。

すなわち、「義務付け訴訟」の立法趣旨は、抗告訴訟の新たな訴訟類型として定める趣旨、これは、給付行政の分野などで国民の行政に対する権利の拡充が図られ、国民の権利利益の保護に行政が果たすべき役割が増大してきていることに対応して、救済方法を拡充しようとするものである。一定の要件のもとで行政庁が一定の処分をすべきことを義務づけるという救済方法を新たな訴訟類型として定めることにより、国民の権利利益のより実効的な救済手続の整備を図ることができることが本法改正の立法趣旨である。

(3) 同第21号(甲51の2の29頁の下から2段目以下)において佐藤委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙26)』としている。

すなわち、「非申請型の義務付け訴訟」は同法37条の2のとおり、「一定の処分がされないことにより重大な損害を生ずるおそれがあり、かつ、その損害を避けるため他に適当な方法がないときに限り、提起することができる。」とされている。したがって、重大な損害があるということが一つと、それから、ほかにもいろいろな手段がある場合にはそちらを使い、そういう手段がない場合には同法の義務づけ訴訟で対応できるという立法趣旨である。よって、本件では、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用にかかる医療安全の向上を図るためには、原告が、被告に対し「事故

等事案」の報告義務を履行させ、原告が被告を再度受診する際に、類似の医療事故等を回避するには、本法の「非申請型の義務付け訴訟」により求めるしか方法がないものである。

4. 損害の重大性

(1) 同第21号(甲51の2の24頁の2段目以下)において、山際委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙22)』としている。

すなわち、改正により新たに採用された「重大な損害」の解釈として、従前の「回復困難な損害」では、相当なもの、性質上、もう取り返しがつかないというものにかなり限定されて解釈をされるおそれがある。そこで、そういうものだけでは狭いという議論が行われ、やはり処分が行われることによって相当な痛手を受けるということで、それで重大な損害が生ずる場合がある、業務が完全にだめになるところまではいかないけれども、回復するについて結構重大な損害が起こり得る、こういう場合もあるため、そういう場合も視野に入れて、執行の停止をするかしないか、これを判断していくとされた。その場合にも、処分が行われるわけであるから、処分の公共性の問題、必要性の問題、その処分によって第三者との関係もいろいろ生じてくるため、そういうようなことも考慮して、損害の性質及び程度も考え、バランスをよく見ながら停止をすべきかどうかを決めていくことが本法改正の立法趣旨である。

したがって、本件原告の場合、再び、重篤な処方薬の副作用を被れば、再度、4年間の休職と同程度の治療を余儀なくされるという損害のおそれがある。

(2) 同第21号(甲51の2の28頁の下から7段目以下)において佐藤委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙24)』としている。

すなわち、同法 3 条 6 項の「義務付け訴訟」において、救済の権利の拡大として、行政庁が一定の処分をすべきであるにかかわらずこれがなされないときがある。これは、行政庁がある処分をする場合、それについて裁量の余地があつて、どういうものを選んでいくかということ点については行政に第一次判断権があるが、こういう申請があつたらこういう処分をするということが法令上明らかになっているような一定の処分、こういうのを求めるということである。これは行政の裁量性がそう入らないため、そういうのは裁判の方でこういうことをすべきだというふうに命じてもいいという立法趣旨である。したがって、本件医療過誤事故が、医療過誤訴訟の判決の確定前であれば、報告義務は被告の裁量行為といえるが、本件では、すでに被告の注意義務違反が認定され損害賠償を命じる判決が確定しているため、医療法の「事故等事案」に当たり、その「事故等報告書」の報告義務は、**被告の裁量の余地はなく、被告の羈束行為**である。

5. 釈明処分の特則

同第 2 1 号（甲 5 1 の 2 の 2 7 頁の下から 3 段目以下）において、山際委員（自由民主党）と実川副大臣の質疑は次のとおりである。

『(別紙 2 3)』としている。

すなわち、本法 2 3 条の 2 の釈明処分の特則は、同 3 8 条では抗告訴訟（義務付け訴訟）においては準用されていないが、釈明処分の特則の趣旨が、訴訟の早期の段階での処分の理由あるいは根拠に関する当事者の主張及び争点が明らかとなり、充実した審理が迅速に行われることに役立つことであるため、本来ならば、同 3 8 条で義務付け訴訟においても準用されるべきものである。よって、被告は、本件の充実した審理が迅速に行われるように、本書の「第 6 求釈明」に答えるか、「第 7 調査嘱託申立書」に同意すべきである。

6. 改正行政事件訴訟法の運用

同第21号(甲51の2の30頁の4段目以下)において佐藤委員(自由民主党)と山崎政府参考人の質疑は次のとおりである。

『(別紙27)』としている。

すなわち、本書第9の3(2)項と同様であるが、裁量性のあるものについては一義的には行政庁にお願いをする、そういうものではないものについてこの裁判の対象にする、あるいは、裁量の余地があってもそれが明らかに逸脱しているとか濫用している、そういうのが明らかであるという類型のものについては裁判所で直接に命ずる、こういうことができるようにしたのが「義務付け訴訟」の立法趣旨である。

そして、行政庁が裁判所により命ぜられたことに従わないといったときには行政そのもののあり方を問われ、その辺の是正というのはまた別途の形で、行政内部の形、あるいは国会の御審議を経ながらそれをしていくということになる。したがって、被告が司法判断に従わない事態となれば、被告理事長の政治責任的な問題として扱われることになる。

7. まとめ

立法府である国会は国権の最高機関であり(憲法41条)、改正行政事件訴訟法の立法趣旨が国会審議において明らかにされているため、司法が国会で審議された立法趣旨と異なる判断をなすことは、司法の越権行為であり、許されない。

第10 総括

1. 行政訴訟法の改正の目的と実態の運用について

(1) 行政訴訟法の改正の目的

第159回国会衆議院法務委員会第20号(平成16年4月27日(火曜日))(甲51の1の16頁1段目以下)において、塩崎委員(自

由民主党）と実川（法務省）副大臣の質疑は次のとおりである。

『(別紙 28)』としている。

すなわち、改正行政事件訴訟法の立法目的は、行政による国民の利益調整が一層複雑化また多様化している中で、行政訴訟制度についての国民の権利利益の救済手続として、その実効性をより高めるために、国民の権利利益の救済範囲の拡大を図り、審理の充実及び促進を図ることにある。

(2) 行政訴訟法の実態の運用について

第159回国会衆議院法務委員会第20号（平成16年4月27日（火曜日））（甲51の1の31頁4段目以下）において、塩崎委員（自由民主党）と山崎政府参考人（司法制度改革推進本部事務局長）の質疑は次のとおりである。

『(別紙 29)』としている。

すなわち、改正行政事件訴訟法の実施に必要なことは、改革の趣旨を徹底すること、すなわち、司法裁判の現場において、改正の趣旨を反映した運用を図ることにある。よって、本件義務付け訴訟においては、訴えの要件等（法律上の利益、原告適格又は重大な損害）の形式的な問題ではなく、義務付け訴訟における利益の内容及び性質を考慮し、当該処分又は裁決がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度を勘案して、請求の趣旨自体の実質的な審理を行うべきである。

(3) 結論

改正行政事件訴訟法の立法趣旨を適正に反映し、害される利益等を勘案して、実態のある運用・審理を行うべきである。

2. 被告が本件医療過誤事故の「事故等報告書」の提出を拒む理由

(1) 原告は、訴状において、本件医療過誤事故の1審及び2審審理で、

被告が医学的事実に相違する主張を行った次の2点を指摘したにすぎない。すなわち、①被告が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系薬物ランドセンの有効症例が1例も存在しないにもかかわらず、ランドセンの処方「有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている」などと虚偽主張したこと、②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にベンゾジアゼピンの医薬品添付文書等に相違する意見書（甲46の1及び2）、すなわち、「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ので、医学的治療の対象とはならない」などとする虚偽意見書を作成させ、裁判所に提出したことを指摘したとの2点である。

(2)「医療事故情報等収集事業」は、医療事故等の発生原因の分析及び類似事故の再発防止対策の周知徹底を目的とする制度であるため、報告した医療機関を咎める目的はなく、同事業を通じて公開される内容は医療機関名や患者の個人情報等を特定する情報はすべて伏して公開されている。したがって、本来であれば、本件医療過誤事故の報告行為自体が被告にとって不利益になることはない。しかしながら、被告が報告を懈怠し、なおかつ、本件訴訟を提訴されても頑なに報告を拒否している理由は、前(1)項の①及び②のためである。

(3)そして、被告は、本件の乙1と同様に、「個人情報の非開示」を根拠に①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系薬物ランドセンの有効症例を1例も提示しないまま、『ランドセンの有効性・

安全性が確立している』と、裁判所に認めさせ、原告に対するランドセンの処方を正当化した。また、②松本俊彦意見書（甲４６の１及び２）は同医師の医学論文の記載内容（甲６７の１ないし６）、ベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂の審議会での発言（甲５０）、医学的事実（甲１０及び甲２２）及び医薬品添付文書（甲１１）とまったく乖離しているにもかかわらず、裁判所に同意見書を錯誤・採用させた。

（４）しかしながら、上記①及び②は、医学的根拠がないことは医療者の間では常識であるため、被告は、本件医療過誤事故にかかる「事故等報告」の提出には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への報告・説明が不可欠なところ、①及び②について報告・説明が不可能なため、「事故等報告」の提出義務の履行を頑なに拒否しているものである。すなわち、被告が、「事故等事案」の「事故等報告書」を提出する際に、甲３の４項のとおり、

「（１）報告する情報の内容 以下の１）～５）など合計２８項目の情報を報告していただきます。

- １）発生年月及び発生時間帯
- ２）事故の程度及び事故の概要
- ３）患者の数、年齢及び性別
- ４）当事者職種、経験年数
- ５）事故の内容、背景・要因、改善策 等」

に関する報告が求められているところ、報告書に事故の内容、背景・要因、改善策等を記載するに当たり、上記①及び②の虚偽主張を記載することができないため、「事故等報告書」の提出を拒んでいるものである。すなわち、被告は、１審及び２審の審理で裁判所を騙すことができて、全国の医療者に対して、同じ虚偽を伝えることができない状況に追い込まれている。

(5) 結論

医学的知見に反する虚偽主張が、1審及び2審判決で認容されたという事実が、今となつては、被告は、被告内部の医療安全監査委員会及び医療安全管理委員会の審議、並びに公益財団法人日本医療機能評価機構への「事故等報告書」において、①仮説の「てんかん類似めまい症」へのランドセンの有効性・安全性について、被告は大々的に宣伝(甲59)していた仮説の治療法を内部文書で「有効性がない」として、すでに仮説による治療を中止しており、しかも、ランドセンの有効症例が1例もない状態下では、同機構へ報告しようもなくなっており、また、②「ベンゾジアゼピンは薬物依存にならない」などという医学的誤りのある松本意見書(甲46)も、同機構へ報告できない状況に陥っているものである。

よって、現状、被告にとって、確定判決が一部認容となったことにより、本件医療過誤事故にかかる「事故等報告書」の提出は、“行く(提出)も地獄、引く(不提出)も地獄”という状態に陥っており、外部機関に報告できない状況に追い込まれているものであり、本件医療過誤事故を「なかったことにしたい」被告にとって、本件訴訟は極めて不都合なものとなっている。

なお、2審判決は、「デパケンR」(バルプロ酸ナトリウム)をベンゾジアゼピンと取り間違えて、甲8の38頁3から10行目で『医療法人桜花会醍醐病院の名誉院長である有馬成紀医師の意見書(以下「有馬意見書」という。甲B353)には、BZ系の薬剤は化学構造式が極めて類似し、同一の受容体を介して作用するため、個々の薬剤は作用発現時間、作用時間(半減期)、力価を異にするのみで、ほぼ同一の作用であるとの知見が示されていることを考慮すると、デパケンRに代えてランドセンを選択することに全く医学的根拠がないなどとはいえず、』として

いるため、本件医療過誤事故裁判の判決は、ベンゾジアゼピン系薬物の依存性による医療過誤が問われていたにもかかわらず、薬物の種類を取り間違えるという事実認識に致命的な大きな誤りを包含する判決となっている。

3. 被告が「事故等事案」の「事故等報告書」を報告する意義

(1) 「医療事故情報等収集事業」は、我が国における唯一の医療事故等の情報を国内の医療機関にフィードバックする制度である。ところが、同制度の運用において、国内の医療機関が報告に消極的である問題が存在することは、訴状（第1の5項）及び準備書面（1）（第1の16項）で述べたとおりであり、登録分析機関（甲3の「ごあいさつ」）及び厚生労働省（甲4の1）も、医療機関に対して積極的な報告を促しているところである。そして、本件医療過誤事故のように医療過誤訴訟の判決が確定し、被告に複数の注意義務違反を認定し損賠賠償金の支払いが命じられた医療事故等では、その事実を公開して、発生原因及び類似事故の再発防止対策を広く国内の医療機関へ周知することは大きな意義があり、医療法の立法趣旨にも合致する。

(2) 逆に、医療機関が積極的に事故等事案を報告した結果、仮に、事故等事案の対象外の事案が含まれて報告されたとしても、公開された情報を活用する医療機関側が、院内の症例検討会等で取捨選択することにより利用しているため（例えば、甲32の4の3（被告の医療安全監査委員会資料）の112頁）、何の支障も生じ得ないものである

(3) よって、本件において、被告に対して、「事故報告書」の提出を命じることが、ベンゾジアゼピン系薬物の不適切な処方の実態を明らかにする上で、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での報告及び検討を経て、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へ本件医療過誤事故を「事故等事案」として報告さ

せることが、我が国におけるベンゾジアゼピン系薬物に起因する類似事故の再発防止対策に大きく貢献できることとなり、医療法の趣旨の「医療事故情報等収集事業」における重大な成果が期待できるものである。

(4) 結論

本来、医療機関は医療事故等であることが疑われ、国内医療機関へ再発防止対策等の情報を広く周知する価値が存在すれば、積極的に「医療事故情報等収集事業」を通じて情報提供すべきであり、それにより医療機関は「相互に医療安全レベルの向上」という利益を得られることとなり、併せて、患者・国民の利益とすることができるものである。よって、本件において、被告が、国立研究開発法人の面体を気にして、報告を拒んでいる状況下では、「事故等報告書」の提出を命じるべきである。

特に、厚生労働省及び公益財団法人日本医療機能評価機構が、国内の医療者に対して「医療事故等の報告」を求めている理由は（甲3及び甲4）、医療者が自らの面体を気にかけて医療事故等を報告しないという「日本医療界の体質」にある。その体質こそが、医療の臨床現場に存在するフィードバックすべき安全性向上に資する多数の知見及び情報が適正に報告されずに、活用されていない原因であり、実情である。すなわち、日本の医療安全の向上の課題は、医療者自身が「壁」を作って、情報が生かされていないことにある。

被告は、すでに1審及び2審審理での認定事実を蒸し返すことで、なんとかして、本件医療過誤事故訴訟が医療法の「事故等事案」に該当しないように、裁判所の錯誤を誘導・企図しているに過ぎない。しかしながら、被告医師ら（大江洋史医師及び宮下光太郎医師）がベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書に警告されている「重大な副作用」を見落としていた、又は、認識していなかったという重大な瑕疵・落ち度があったことについて、現在も、被告は、一切、反省していないが、医療法

は真摯にその原因、再発防止対策及びそれらの院内周知を実施することを求めており、特定機能病院としての被告の「事故等報告書」の報告を通じて、それらの義務を検討・実施させる意義が大きいものである。

4. ベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書が改訂された意義

(1) 全てのベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書が改訂されたことは、甲10が示すとおりである。その改訂は、PMDAの調査結果報告書(甲22)において、我が国のベンゾジアゼピンの副作用に対する警告が諸外国から約40年近く遅れている事実を指摘されて、ようやく2017年に改訂された。その医薬品添付文書の重大な副作用は、『(1)重大な副作用 1) 依存性 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の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。』と改訂された。そして、日本ではベンゾジアゼピンはその1種のデパス(医薬名エチゾラム)1つとっても、1年間に12億錠も処方されており(甲80)、また、PMDAの調査結果報告書(甲22の2頁)において、『国際連合の機関の1つ、国際麻薬統制委員会は、2010年、「国際統制薬物の医療・科学目的の適切なアクセス促進に関する報告書」で、日本でのBZ系薬剤の消費量が、他のアジア諸国と比較して高いことについて、高齢人口の多さとともに、不適切な処方や濫用と関係している可能性があると指摘した。』とされるまでに至っている実態がある。

(2) したがって、日本のベンゾジアゼピン処方は、①副作用の重大性の認識の欠落及び②それによる大量連用処方の実態があるが、裁判判例をみる限り、国内で「ベンゾジアゼピン薬物依存及び離脱症状」に罹患し

た患者は原告1人しかいない。仮にそうだとすれば、厚生労働省及びPMDAによる上記のベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂は原告1人のために実施されたことになり、わざわざ、医薬品添付文書の改訂を実施する意義がなかったことになる。しかしながら、実際には、「何十万人ものベンゾジアゼピン薬物依存及び離脱症状の患者の存在」が指摘されているとおり、被告のような医療者が、「ベンゾジアゼピン副作用ではなく、患者の原疾患だ」と摩り替えているだけである。

すなわち、ベンゾジアゼピンという依存性薬物の不適切な大量又は連用処方、並びに急激な減薬・断薬により、つまり、「**投与量の急激な減少ないし投与の中止により、けいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがある**」(甲11)との事態が大量に生じており、日本中で多くの患者が重篤な離脱症状に罹患して苦しんでいる実態がある。よって、①ベンゾジアゼピンの慎重処方により連用処方を避けること、②ベンゾジアゼピンの投与を中止する場合には、複数年をかけて徐々に減量するなど、離脱症状を回避するよう慎重に行うこと、を全国の医療者に情報提供することが重要である。

(3) 結論

特に、我が国におけるベンゾジアゼピンの処方、諸外国からかけ離れた**特異な大量連用の処方実態**があるため、それを改めるには、被告が「医療事故情報収集等事業」において、本件医療過誤事故を「事故等事案」として報告する意義が大きいものである。

5. 一般常識から本件を考える

(1) 一般常識として本件を考えてみれば、本件医療過誤事故は、被告によるベンゾジアゼピン系薬物の処方により原告に「**重大な副作用**」(薬物依存、離脱症状及び残遺性後遺障害：甲11の医薬品添付文書の4の1)項が生じたため、医療過誤訴訟において被告は複数の注意義務違反と

して①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反及び②依存性薬物の適切な減薬義務違反が認定され、それによる損害賠償金の支払い命令の判決が確定している。したがって、医療法の「事故等事案」に該当することが明らかであるところ、しかも、被告が、国立研究開発法人かつ特定機能病院であり、医療法により「事故等報告書」の提出義務があるにもかかわらず、被告が報告義務を履行せずに隠していること、すなわち、被告は、「注意義務違反＋損害賠償責任＋特定機能病院＋国立研究開発法人」という報告義務条件がすべて揃っているため、改める点が多数存在するところ、常識的感覚として、報告義務を懈怠することは考えられないことであり、事故被害者の原告のみならず日本国民を愚弄しているものである。

(2) その上、公益財団法人日本医療機能評価機構は、甲3の2頁（ごあいさつ）で、「事業（医療事故情報収集等事業）開始より一貫して、情報を匿名化して取り扱い、懲罰的な取り扱いをしないなど、報告しやすい環境の中で多くの情報を収集し、医療事故の発生予防・再発防止を促進するという考え方で運営しています。」としているので、報告自体が被告に不利益とならないため、逆に、積極的に医療安全の向上に資する情報を提供することが「特定機能病院＋国立研究開発法人」に与えられた役割であることから、被告が報告義務を履行せずに隠していることは、まことに不可解であり、常識から外れている。

(3) また、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が、その記録を精査すると（甲81）、本件医療過誤事故については、一切、言及していない。本来、被告は同評価部会において、厚生労働省に、本件医療過誤事故を発生させ、

医療過誤訴訟で複数の注意義務違反（①薬物の処方前における重大な副作用情報の説明義務違反及び②依存性薬物の適切な減薬義務違反）が認定され、損害賠償命令が確定し、賠償金を支払った旨を報告しなければならないところ、それも懈怠している。

（４）さらには、甲 1 2 の 2 の被告の法人文書の開示情報の 2 ないし 7 項のとおり、被告は本件医療過誤事故の報告及び対策の必要性について議論したうえで報告していなかったものではなく、その必要性さえ、一切、検討していない。すなわち、被告は、循環器病の治療において「世界でも有数の施設の医療機関」（甲 2 9）と自負しながらも、その自負に溺れて、自らに原因がある医療事故等の情報を国内の医療機関へ提供することを拒み、我が国の「医療安全の向上」という国策に背いてまで、自らの面子を維持しようとしており、被告は「医療安全の向上に資するという医療倫理・医療文化」が欠落している。

（５）したがって、現状、被告は、確定判決に示された複数の注意義務違反を受け入れていないため（甲 1 3）、類似の事故等事案に対する再発防止対策が、一切、採られていないため、速やかに、ベンゾジアゼピン系薬物による医療事故等の発生原因及び再発防止対策を検討し、それらを院内周知することにより、ベンゾジアゼピンの後遺障害の循環器病（甲 5 6 の 1 ないし 4）を患いその病状が日々悪化している原告が、一日も早く、安心して、循環器病の治療において「世界でも有数の施設の医療機関」（甲 2 9）の被告病院を受診できるように対策を採る義務がある。

（６）結論

特に、被告は、特定機能病院（医療法 4 条の 2 の 1 項 4 号の「四 医療の高度の安全を確保する能力を有すること。」等の機能を有する病院）及び国立研究開発法人（独立行政法人通則法 2 条 3 項の「我が国における科学技術の水準の向上を通じた国民経済の健全な発展その他の公益

に資するため研究開発の最大限の成果を確保することを目的とする独立行政法人)」という特別な役割を与えられている医療機関であり、元々、我が国の医療安全及び医療技術の向上に資する目的で設立されているため、「事故等事案」にかかる医療安全情報を医療法の「医療事故情報収集等事業」を通じて、全国の医療機関へ伝える義務が、本来的にある。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構は、甲3の2頁（ごあいさつ）で、「本事業（医療事故情報収集等事業）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。」としており、被告は上記の特別な役割を与えられている医療機関であるため、「事故等事案」を狭小化するのではなく、広く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として捉えて、積極的に、同機構へ報告することが求められている。

6. まとめ

原告は、医療過誤事故の被害者として「医療安全の向上に資する」という国策に裏付けられた大義名分がある。そして、医療法による「医療事故調査制度」及び「医療事故情報等収集事業」は医療安全の向上に貢献している（甲82）。

一方、被告は、「うちの病院としては事故ではないというふうに考えている」、「（判決は）病院の対応策について、答えろというふうな結果になっているんですかね？」（甲13の2の1及び3頁）などとして、確定判決の趣旨には従わない意向を表している。

しかし、被告は、特定機能病院及び国立研究開発法人の役割から、確定判決の趣旨に従い、賠償金の支払いのみならず、判決から生じる関係法令に応答する義務があるため、被告の言動は、上記の国策に反してお

り、また、障害年金（２級）の給付を受ける程の重度な循環器疾患がある原告の利益を害し損害を与えている。そのうえ、本件１審判決（甲７）は、医療過誤事件の重要判例として、最高裁判所の判例検索データに収載されているため（甲３０）、その判例の医療法の「事故等報告書」が存在しないことは「常識外れ」である。

よって、請求の趣旨のとおり、判決を求める。

以 上