

# 訴 状

令和2年2月10日

名古屋地方裁判所 御中

当事者の表示

原告（送達場所）〒458-0021

愛知県名古屋市緑区滝ノ水2丁目1702番地の11

多田 雅史 印

電話番号 080-1566-3428

被告 〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町6番1号

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

行政事件訴訟事件及び損害賠償請求事件

訴訟物の価額 160万円（1項）+100万円（2項）=260万円

貼用印紙 金18,000円

目 次	頁
第1 請求の趣旨	3
第2 請求の原因	3
1 用語の定義	3
2 本事案の概要	7
3 原告及び被告間の本件医療過誤事故による本訴訟の詳細経緯	8
4 医療法の「事故等事案」の報告義務等について	11
（1）特定機能病院について	11
（2）特定機能病院の事故等事案にかかる報告義務	12

(3) 特定機能病院のその他の義務について	1 6
(4) まとめ	1 6
5 医療事故情報収集等事業について	1 7
(1) 医療事故情報収集等事業の目的	1 7
(2) 被告の医療事故情報収集等事業への参加状況	1 7
(3) 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	1 9
(4) まとめ	2 0
6 本件医療過誤事故が医療法の「事故等事案」であること	2 2
(1) 医療法の「事故等事案」であること	2 2
(2) 被告の「事故等事案」に対する措置	2 4
(3) 結論	2 5
7 ベンゾジアゼピン系薬物の副作用による医療過誤	2 5
(1) 日本はベンゾジアゼピンの大量消費国	2 5
(2) 米国におけるベンゾジアゼピンの被害実態	2 7
8 原告の損害	2 8
第3 行政事件訴訟法の非申請型義務付け訴訟	3 1
1 管轄裁判所	3 1
2 出訴期間	3 1
3 被告適格	3 1
4 義務付けの訴えの要件（訴訟要件）	3 1
(1) 処分性及び一定の処分	3 1
(2) 処分権限	3 2
(3) 救済の必要性に関する要件（法37条の2の第1項及び第2項）	3 2
(4) 原告適格（法37条の2の第3及び4項）	3 9

5 本件勝訴要件（法37条の2の第5項）	43
6 結論	44
証拠方法	46
付属書類	46

## 第1 請求の趣旨

- 1 原告及び被告の間において、原告を患者とした被告の医療行為により発生した医療過誤事故は医療法が定める「事故等事案」と認定し、同法に基づき、被告は、医療法の「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を同法が定める公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告せよ。
  - 2 被告は、原告に対し、金100万円及び本件医療過誤事故の名古屋高裁判決言渡日の平成30年6月28日から支払済みに至るまで、年5分の割合による金員を支払え。
  - 3 訴訟費用は被告の負担とする。
- との判決及び2項につき仮執行の宣言を求める。

## 第2 請求の原因

### 1 用語の定義

本書では、以下の用語を使用する。

#### (1) 医療法及び同法施行規則

医療法は平成29年6月14日公布及び同30年12月1日施行日、医療法施行規則は同30年7月27日公布及び同30年12月1日施行日のものによる。

#### (2) 医療事故

医療行為において生じた事故の内、医療法6条の10及び同法施行規則1条の10の2において「死亡又は死産を予期しなかったもの」とさ

れる事故。

### (3) 事故等事案

医療行為において生じた事故の内、特定機能病院の管理者に報告義務がある事故で、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。また、同規則11条において、特に、国立研究開発法人国立循環器病センター（被告）は、同規則9条の20の2第1項第14号を準用することが定められている。

### (4) 事故等報告書

事故等事案が発生した場合、特定機能病院及び事故等報告病院が、当該事案が発生した日から二週間以内に、登録分析機関（本書の第2の1項（14）の用語）へ提出する当該事案に関する報告書で、特定機能病院の報告義務は医療法施行規則9条の20の2の第1項第14号が定めており、また、同規則同条第2項に報告書に記載する事項が定められている。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（本書の第2の1項（12）の用語）を行う者（登録分析機関）への報告義務が定められている。

### (5) 医療事故等

本書では、上記の（2）医療事故及び（3）事故等事案の2つを合わせて、「医療事故等」という。

### (6) 特定機能病院

医療法4条の2が定める病院であり、被告が該当する（甲1）。

### (7) 病院

医療法1条の5が定義するもので、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患

者を入院させるための施設を有するもの。

(8) 病院等

医療法6条の3が定義する病院、診療所又は助産所。

(9) 医療安全管理委員会

医療法第6条の12による同法施行規則1条の12第1項第2号に定義される委員会で、医療に係る安全管理のための業務を行う委員会。

(10) 監査委員会

特定機能病院に設置義務がある医療法19条の2第2号による同法施行規則6条の3の第1項第13号、同施行規則9条の2の2の第1項第15号、同施行規則9条の20の2第1項第12号のロ及び同施行規則15条の4第2号に定義される委員会であり、同号のイないしニで「委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること」等が定められている。

(11) 医療安全管理部門

医療法施行規則第9条の20第1項第3号の2により特定機能病院に設置義務がある同施行規則9条の20の2の第1項第1号及び第6号に定義される専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門。

(12) 医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業は、医療法施行規則12条に基づき、平成16年10月から実施されており（甲2の1及び2）、国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院及び特定機能病院、並びに同規則11条で同規則9条の20の2第1項第14号（事故等報告書の作成義務）を準用する国立研究開発法人等は、登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）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（事故等事案、本書の第2の1項（3）の用語）の報告が義務付けられており、同機構が、各医療機関から報告された事故等事案を収集、分析し、各医療機関等へ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する事業（甲3及び甲4）。本事業は医政発第0901001号（平成20年通知、甲4の2）でも引用して通知されている。

#### （13）医療事故調査・支援センター

医療法6条の10第1項及び同法6条の15第1項が定める医療事故（本書の第2の1項（2）の用語）の報告先であり、一般社団法人日本医療安全調査機構（甲5）が該当する。

#### （14）登録分析機関

医療法施行規則12条が定める事故等事案（本書の第2の1項（3）の用語）の報告先であり、公益財団法人日本医療機能評価機構（甲6）が該当する。

#### （15）国立研究開発法人

独立行政法人通則法2条第1項に規定する独立行政法人として設立される法人であり、被告が該当する。被告は、医療法施行規則11条で同規則9条の20の2第1項第14号（事故等報告書の作成義務）を準用することが定められている。

#### （16）本件医療過誤事故

原告及び被告間で生じた医療過誤事故で、名古屋地方裁判所（平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件、甲7）及び名古屋高等裁判所（平成29年（ネ）第322号損害賠償請求控訴事件、甲8）の判決、並びに最高裁判所（平成30年（受）第1657号、甲9）の決定がある医療過誤事故。

#### （17）ベンゾジアゼピン系薬物

睡眠薬、抗不安薬又は抗てんかん薬等として処方される向精神薬であり、その医薬品添付文書に重大な副作用として「薬物依存」、「離脱症状」及び「奇異反応」が警告されている処方薬物（甲10）。

(18) 医薬品名クロナゼパム（商品名ランドセン）

ベンゾジアゼピン系薬物の1つであり、被告が原告に処方した本件医療過誤事故の原因薬物であり、医薬品名がクロナゼパム、商品名がランドセンである（甲11）。

## 2 本事案の概要

(1) 本事案は、特定機能病院かつ国立研究開発法人（医療法施行規則11条で準用する同規則9条の20の2第1項第14号（事故等報告書の作成義務）にも該当）である被告は、医療法施行規則9条の20の2第1項第14号が定める「事故等事案」を発生させた場合、同施行規則第12条により、登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）に「事故等報告書」を提出する義務があるため、被告に同報告書を提出させることを求めるものである。すでに、本件原告と本件被告の間には、原告と被告を同一とする本件医療過誤事故にかかる損害賠償請求事件の訴訟判決が確定しており、被告は判決に従って、すでに損害賠償金を原告に支払っている。

(2) ところが、原告が、令和元年9月4日、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、被告に対し「事故等事案」の報告状況について情報開示請求したところ、被告は、同年10月9日、法人文書開示決定通知書（甲12の1）及び法人文書の開示について（回答）（甲12の2）を原告に回答してきた。その回答により、被告は「事故等事案」の報告義務を履行していないことが判明し、その理由として、被告の森医事室長は「裁判所と我々の考えは違う」、「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」（甲13）などと

して、「事故等事案の報告を行わない」としている。

(3) そこで、原告は、本訴訟により、改めて、被告に「事故等事案」の報告義務の履行を命じる判決を求めるものである。また、併せて、被告の報告義務の不履行により、原告が受けた損害について損害賠償請求するものである。

### 3 原告及び被告間の本件医療過誤事故による本訴訟の詳細経緯

(1) 原告と被告の間における本件医療過誤事故は、すでに名古屋地方裁判所（平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件、甲7）、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、甲8）及び最高裁判所（平成30年（受）第1657号、甲9）において審理され、名古屋高等裁判所の判決が確定している。

(2) 被告は、名古屋高等裁判所の判決がなされた際、最高裁へ上告せず、すでに原告に同判決が命じた損害賠償金を支払っている。なお、原告が本件医療過誤事故の上告手続きを行ったため、現在、同損害賠償金は名古屋法務局に供託されている（甲14）。

(3) すなわち、被告は、本件医療過誤事故の訴訟審理において、「医療過誤事故ではない」旨を主張したが、上記訴訟の判決で被告の主張は認められずに、被告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の2つの注意義務違反が認定された判決が確定し、被告の損害賠償金の支払い命令が確定した。

(4) その際、原告は、本件医療過誤事故は医療法が定める「事故等事案」（同法施行規則9条の20の2第1項第14号）であると考えていたため、被告が特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、医療法上、「事故等事案」を同法が定める登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）へ報告する義務があると判断した。そこで、被告の報告状況を確認



認するため、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条（法人文書の開示義務）に基づき、令和元年9月4日、被告に対し、「事故等事案」の報告状況について開示請求した（甲15の1及び2）。その結果、被告は本件医療過誤事故について、同年10月9日、「法人文書開示決定通知書」（甲12の1）及び「法人文書の開示について（回答）」（甲12の2）を原告に郵送してきた。その回答の内、「事故等事案」の報告にかかる事項は、以下の1ないし4項のとおりであった。

以下、甲12の2の回答から引用する。

- 『1. 「公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告した事実にかかる文書」はございません。
2. 「1. の報告に際して、院内の「医療安全委員会」において、検討・議論した議事録」はございません。
3. 「1. 及び2. について①「原因の究明のための調査及び分析」、②「医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知」、③「改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し」について、検討・議論した議事録」はございません。
4. 「1. ないし3. について④「医療にかかる安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること」及び⑤「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じること」に関する検討記録及び実施記録にかかる文書」はございません。』と回答した。

(5) すなわち、被告は、本件医療過誤事故の「事故等事案」の報告につ

いて、以下のとおり、すべて履行していないことを認めている。

前（４）項の回答の各項目について、

1. 本件医療過誤事故について、医療法が定める「事故当時案」として公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告していない。
2. 『1. の報告について、院内の「医療安全委員会」において、検討・議論していない。』
3. 『1. 及び2. について、①「原因の究明のための調査及び分析」、②「医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知」、③「改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し」について、検討・議論していない。』
4. 『1. ないし3. について、④「医療にかかる安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること」及び⑤「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じること」に関する検討を実施していない。』と回答している。

（６）しかしながら、被告は特定機能病院であり、医療法上、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院は「医療事故等」の報告が義務付けられている。すなわち、報告義務のある医療機関以外の医療機関は、同事業への参加は任意であるが、被告の場合は特定機能病院であるため参加が義務付けられている（甲16）。

それにもかかわらず、被告は、本件医療過誤事故について、特定機能病院に求められている役割を履行せず、かつ、医療法が定める「事故等

事案」の報告義務を懈怠していることが、被告からの回答（甲 1 2 の 2）によって、同年 1 0 月 9 日に判明した。

（7）そこで、原告は、被告に対して、医療法の「事故等事案」の報告義務の履行を求めて、行政事件訴訟法第 3 条 6 項及び第 3 7 条の 2（非申請型義務付け訴訟）に基づき、本訴訟を提訴したものである。

#### 4 医療法の「事故等事案」の報告義務等について

##### （1）特定機能病院について

医療法 4 条の 2 において、特定機能病院は次のように定められている。

『病院であって、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。

五 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。

六 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。

七 その有する人員が第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。

八 第二十一條第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二條の二第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。

九 その施設の構造設備が第二十一條第一項及び第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。』

そして、甲1のとおり、被告は特定機能病院に指定されている。

(2) 特定機能病院の事故等事案にかかる報告義務

- ① 医療法施行規則9条の20第1項において、特定機能病院が行わなければならない事項を定めている。

『第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。

イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。

ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。

ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び次条第一項第一号から第十三号までに掲げる事項を行うこと。

ニ 次条第一項第十四号に規定する報告書を作成すること。

二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。

イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。

ロ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。

三 高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。

三の二 医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。

四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。

五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する

責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。

六 次に掲げるところにより、紹介患者に対し、医療を提供すること。

イ その管理する病院について、紹介患者の数と救急用自動車によつて搬入された患者の数を合計した数を初診の患者の数（休日又は夜間に受診した患者の数を除く。次号イにおいて同じ。）で除して得た数（以下この号において「紹介率」という。）を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。

ロ 紹介率が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。

七 次に掲げるところにより、他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。

イ その管理する病院について、他の病院又は診療所に紹介した患者の数を初診の患者の数で除して得た数（以下この号において「逆紹介率」という。）を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。

ロ 逆紹介率が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。』

② そして、上記の医療法施行規則 9 条の 20 第 1 項第 3 号の 2 について、同規則 9 条の 20 の 2 第 1 項第 14 号において「事故等事案」に関する報告書（事故等報告書）を作成することについて、以下のとおり定めている。

『第九条の二十の二 前条第一項第三号の二に規定する事項は、次のと

おりとする。

一 ないし十三（略）

十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 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。）

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案』

③ また、事故等報告書の記載事項は、同規則 9 条の 20 の 2 第 2 項において、以下のとおり定められている。

『 2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名

二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報

三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報

四 事故等事案の内容に関する情報

五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報』

- ④ 加えて、同施行規則 11 条において、以下のとおり国立研究開発法人である被告は、同規則 9 条の 20 の 2 第 1 項第 14 号の「事故等事案」に関する報告書（事故等報告書）の作成の準用について、以下のとおり定められている。

『**第十一条** 第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

一 （略）

二 独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院

三 （略）』

- ⑤ さらに、上記③項の同規則 9 条の 20 の 2 第 2 項第 5 号の事故等事案に関し必要な情報として、医療事故情報収集等事業において、登録分析機関の公益財団法人日本医療機能評価機構は、以下の事項の報告を求めている（甲 3）。

『**医療事故情報の報告**

（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。

- 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』

- ⑥ 事故等報告書は、同施行規則 12 条により、以下のとおり定められている。

『第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。』

(3) 特定機能病院のその他の義務について

特定機能病院の管理者は、医療法上、医療安全管理部門、医療安全管理委員会及び監査委員会等に関する義務が定められており、医療事故等の原因の究明、再発防止対策の検討及びそれらを院内への周知などが規定されている。しかしながら、被告は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であるにもかかわらず、本件医療過誤事故について、それらの医療法が定めるその他の義務についても、一切、履行していない。それらについては、追って、準備書面で証拠をもって主張する。

(4) まとめ

- ① 医療法施行規則 9 条の 20 の 2 第 1 項第 14 号のイないしハに該当する「事故等事案」が発生した場合、特定機能病院かつ国立研究開発法人である被告は、同号に従い当該事故等事案に係る「事故等報告書」を作成し、同規則 12 条により、事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業を行う「登録分析機関」に提出しなければならない。しかしながら、被告は、報告義務を履行しておらず、医療法違反を犯している。



- ② また、本件医療過誤事故にかかる訴訟判決は、平成31年4月23日の最高裁決定（甲9）により名古屋高裁の判決が確定したが、被告は、それ以降の現在でも、「事故等事案」の報告義務を懈怠しており、その事実は、同日以降に開催された被告の監査委員会の議事要旨において（甲17の1及び2）、本件医療過誤事故にかかる事項が、まったく報告されていないことから明らかとなっている。

## 5 医療事故情報収集等事業について

### （1）医療事故情報収集等事業の目的

医療事故情報収集等事業の目的は、公益財団法人日本医療機能評価機構の資料である甲3において、次のとおりとされている。

#### 『1. 事業の目的

本事業は、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、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公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。また、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的に、医療機関や国民に情報を周知するため報告書や医療安全情報を作成し提供しています。』

すなわち、医療事故情報収集等事業の目的は、医療機関から報告された医療事故等の情報に基づき、国内の医療機関及び国民に対し、医療安全情報を提供することにより、類似する医療事故等の発生予防・再発防止を図ることであるため、医療機関からの適切かつ正確な医療事故等の報告が欠かせない制度である。

### （2）被告の医療事故情報収集等事業への参加状況

- ① 被告の医療事故情報収集等事業への参加状況は、甲16のとおり、同事業へ参加しており、特定機能病院である被告については、「特定機

能病院は法令（医療法）で報告が義務付けられています」と表示されている。また、医療法施行規則 11 条でも、国立研究開発法人である被告は「事故等事案」の報告義務が定められている。

したがって、被告は特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、本件医療過誤事故が「事故当時案」に該当すれば、公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告する義務があるが、被告は報告を怠っている。

また、被告の「医療安全管理委員会」（医療法施行規則 1 条の 12 第 1 項第 2 号の委員会で、被告組織での呼称は「医療安全委員会」（甲 18））を監督する「監査委員会」について、同規則 15 条の 4 第 1 項第 2 号のニにおいて、以下のとおり定められているため、原告が同監査委員会の議事録を確認したところ、医療事故等（医療事故は医療法 6 条の 10 及び同法施行規則 1 条の 10 の 2 において「死亡又は死産を予期しなかったもの」及び事故等事案（以上の 2 つを合わせて、第 2 の 1 項（5）で「医療事故等」と定義））について、同監査委員会では 1 度も審議された記録がなく、医療事故を一般社団法人日本医療安全調査機構（本書の第 2 の 1 項（13）の用語）へ報告したことがなく、事故等事案を公益財団法人日本医療機能評価機構（本書の第 2 の 1 項（14）の用語）へ報告した事案も 1 件もなかったことが明らかになっている（甲 17 の 1 及び 2）。

- ② また、医療法施行規則 15 条の 4 第 1 項第 2 号のニには、監査委員会の業務について、次のとおり定められている。

『第十五条の四 特定機能病院の開設者は次に掲げるところにより、法第十九条の二各号に規定する措置を講じなければならない。

一 管理者が有する当該病院の管理及び運営に必要な人事及び予算執行権限について明確化すること。

二 次に掲げる要件を満たす医療の安全の確保に関する監査委員会

を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うこと。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとする。

(1) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者

(2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者((1)に掲げる者を除く。)

ハ 年に二回以上開催すること。

ニ 次に掲げる業務を行うこと。

(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2) 必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。』

(3) 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

厚生労働省医政局総務課長の通知（医政総発第0901001号、平成20年9月1日、甲4の2）によれば、同事業における報告義務の履行状況について、『平成17年から19年の年報によると、報告義務対象医療機関273施設（平成19年12月31日現在）のうち、事故等事案の報告施設数は、平成17年は176施設、平成18年は195施設

及び平成19年は193施設となっています。また、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施設となっています。

本事業の充実により、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ため、貴職におかれましては、改めて別添通知（「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成16年9月21日付け医政発第0921001号））を御確認いただき、事故等事案を報告されるよう宜しく申し上げます。』としている。

すなわち、同事業が開始された平成16年10月から同19年3月までに事案の報告がまったくなかった医療機関は53施設であり、その内の1つが、被告の国立研究開発法人国立循環器病センターである。したがって、厚生労働省からも医療事故等の報告を促す措置が採られているが、被告はそれに従っていない。

#### (4) まとめ

- ① 被告は、特定機能病院であるため、本件医療過誤事故が「事故等時案」に該当すれば、本件医療過誤事故について公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告する義務があるが、被告は報告を懈怠している。すなわち、被告は、一方で、特定機能病院の診療報酬上の評価（メリット）（甲19）を受けながら、他方で、特定機能病院の義務を履行していない。
- ② 被告は、本件医療過誤事故にかかる医療法の報告義務の不履行を含め、医療法が定める本件以外の医療事故等について、これまでに1度も監査員会において審議したことがなく、したがって、1度も一般社団法人日本医療安全調査機構及び公益財団法人日本医療機能評価機構への報告義務を履行したことがないと推認される。

- ③ 医療事故情報収集等事業においては、医療事故等の報告義務を履行していない医療機関が存在することが報告されており（甲4の2）、医療事故等の臨床情報を共有して医療事故等の発生予防・再発防止を促進するという目的が、十分効果的に機能していない問題が従来から指摘されている。そのため、同センターは、全国の医療機関に対して、積極的に医療事故等の報告を履行するように呼び掛けている。しかしながら、一部の医療機関は医療事故等を発生させたことを公開したくないという身勝手な考えから、報告義務を履行していない状態が継続している（甲20及び甲21）。まさに、報告義務を不履行の医療機関の1つが被告である。被告の不履行により、ベンゾジアゼピンに関する医療事故等の情報について、医療機関や国民に情報を周知されていない状態が継続している。ベンゾジアゼピンに関する医療事故等については、本書の第2の7項及び準備書面で詳細を述べる。
- ④ 本件医療過誤事故は、平成16年7月から同17年12月の期間に、被告が処方した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、てんかん治療薬としてのみ承認されている薬物）の「適応外処方」により引き起こされた医療事故等であり、被告は当該医療過誤訴訟において医療過誤を否定してきたが、確定判決は被告の複数の注意義務違反を認定して医療過誤であることを判示している。そして、「事故等事案」が発生した平成17年から同18年以降、医療過誤訴訟の判決が確定するまでに約14年が経過しているところ、仮に、現在、「被告には事故等事案の報告義務がない」とするのであれば、被告が長期にわたる医療過誤訴訟で争いさえすれば、たとえ敗訴しても、医療事故等の報告義務を回避できることになり、不合理であり、かつ、医療法及び医療事故情報収集等事業の目的が没却されることになる。
- ⑤ 被告が「事故等事案」の報告義務を履行しない理由として、被告が

提唱した仮説の「てんかん類似めまい症」に対するベンゾジアゼピン系抗てんかん薬（ランドセン）による治療方法は有効性が確認されないまま、提唱した被告でさえ、仮説による治療方法を「原告を最後」に中止している事情があると考えられる。また、仮説の「てんかん類似めまい症」に対するベンゾジアゼピン系抗てんかん薬（ランドセン）による治療方法は、有効症例が1件も存在しなかった事情があることも、報告義務を履行しない理由と考えられる。

- ⑥ 被告が特定機能病院に求められる義務を履行しないのであれば、医療法29条4項により、被告の特定機能病院の指定は取り消されるべきものである。

## 6 本件医療過誤事故が医療法の「事故等事案」であること

### (1) 医療法の「事故等事案」であること

- ① 医療法規則9条の20の2第1項第14号において、事故等事案は、次のとおり定義されている。

『十四 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 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。)

ハイ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案』

- ② 一方、被告は、本件医療過誤事故の訴訟において、「ベンゾジアゼピン系薬物は薬物依存を生じない」などと主張し、「ベンゾジアゼピン系薬物の常用量依存」を否定した上で、ベンゾジアゼピンの副作用の説明義務がないことを主張したが、確定判決では認められずに、甲 8 の名古屋高裁判決の 39 頁の「5 争点(4) (大江医師は BZ 系薬物の性質及び副作用等に関する説明義務に違反したか(平成 16 年 7 月 14 日)) について」において、被告の副作用の説明義務違反が認定されている。また、被告は、「ベンゾジアゼピン系薬物を適切に減薬した」などと主張し、減薬の注意義務違反を否定したが、同名古屋高裁判決の 44 頁の「7 争点(3) (大江医師及び宮下医師は離脱症状を回避する適切な減・断薬方法を実施すべき注意義務に違反したか(大江医師につき平成 17 年 5 月 9 日及び同年 8 月 1 日、宮下医師につき同年 12 月 21 日及び同月 22 日)) について」において、原告がベンゾジアゼピン薬物依存に伴う離脱症状を発症した事実を認定した上で、被告のベンゾジアゼピンの適切な減薬注意義務違反を認定している。

したがって、同高裁判決は、被告のベンゾジアゼピン系薬物の重大な副作用の説明義務違反及びベンゾジアゼピン系薬物の適切な減薬にかかる注意義務違反を認定し、本件医療過誤事故は「ベンゾジアゼピン系薬物による薬物依存及び離脱症状」と判示して、被告に損害賠償金の支払いを命じている。すなわち、本件医療過誤事故が、医療法施行規則 9 条の 2 第 1 項第 14 号が示すところの誤った医療又は管理を行ったことが明らかであるかどうかには拘わらず、行った医療又は

管理に起因して、患者（原告）に心身の障害が残っ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限る。）であることが明らかに判示され、確定している。よって、本件医療過誤事故は「事故等事案」に該当することが明らかである。

## （２）被告の「事故等事案」に対する措置

- ① しかしながら、被告の医事課の森室長は、「裁判所と我々の考えは違う」、「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」（甲 1 3）などとして、「事故等事案の報告を行わない」として、裁判所が医療事故等と認定した事実に従わない意志を表明している。このような被告の言動は司法判断を蔑ろにするものであり、特定機能病院が求められている役割及び医療事故情報収集等事業の存在意義さえも没却させており、言語道断である。被告は、ベンゾジアゼピン系薬物の「適応外処方」により医療事故等を引き起こしておきながら、その原因を分析・調査して、再発防止対策を検討し、院内に周知するどころか、一切、反省していないことが明らかになっている。
- ② 昨今、医療安全の重要性が求められている中、被告のように、医療事故情報収集等事業に非協力的な医療機関が多数存在することが社会問題になっている。特に、被告は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、厚生労働省が進める医療事故情報収集等事業に積極的に参加協力が求められている医療機関であるにもかかわらず、本件医療過誤事故を「事故等事案」として報告していない。また、被告が公開する監査委員会の議事要旨（甲 1 7 の 2）を確認すると、1 件の「医療事故」も、「事故等事案」も、医療事故情報収集等事業へ報告がなさ



れていない。被告は、病床数550床を有する大病院で日本有数の循環器病のナショナルセンターでありながら、1件の「医療事故」も「事故等事案」も存在しないと到底考えられず、本件と同様に、他の「医療事故」及び「事故等事案」も医療法に基づく報告がなされずに放置されていると推認される。

### (3) 結論

- ① 被告は、特定機能病院であり、本件医療過誤事故において、複数の注意義務違反が判示され損害賠償命令を受けている以上、当然、本件医療過誤事故は医療法の「事故等事案」に該当するため、医療法の定め及び医療事故情報収集等事業の目的に従い、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」として報告する義務がある。しかし、被告は報告義務を履行していない。
- ② また、被告は、報告を履行する場合に必要な原因の調査分析、第三者委員会の「監査委員会」への報告及び院内への周知等も実施していない。その理由は、それらは被告が本件医療過誤事故の訴訟審理において否定してきたものに他ならないからである。そのため、被告は本件医療過誤事故を「なかったことにして、もみ消したい」と考えていると推認される。しかし、それでは、医療法の趣旨である類似事故の再発防止対策にはならず、医療事故情報収集等事業の医療事故等の情報の共有化の趣旨にも反する。

## 7 ベンゾジアゼピン系薬物の副作用による医療過誤

### (1) 日本はベンゾジアゼピンの大量消費国

- ① 日本では、現在、ベンゾジアゼピン系薬物の大量消費が続いており、世界最大のベンゾジアゼピン消費国とも言われており、同薬物を管理する国際機関の国連麻薬統制委員会（INCB）は、2010年の年次報告書で「日本では不適切なベンゾジアゼピンの処方がある」と警

告している（甲 2 2）。

- ② その警告を受けて、厚生労働省は、平成 2 9 年 3 月に、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果報告書（甲 2 2）に基づき、国内で販売されている全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、「薬物依存」、「離脱症状」及び「奇異反応」などの副作用に関する記載を改訂し、警告を強化した（甲 1 0）。また、厚生労働省は、ベンゾジアゼピンの多剤処方における診療報酬を減算する規制を複数回に実施してきたが、いまだに、国内のベンゾジアゼピン消費量はわずかしか減少しておらず、有効な規制を実施できずにいる（甲 2 3）。そして、不適切なベンゾジアゼピンの処方による「薬物依存」を発症した「常用量依存」といわれる患者が国内に多数存在しており、そのベンゾジアゼピン処方は、ベンゾジアゼピンが向精神薬であるにも拘らず、国内消費量 6 5 % が精神科以外の一般診療科で処方されており、厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）において、同協議会の委員である健康保険組合連合会（健保連）の委員による報告によれば、不適切な処方による「常用量依存」患者の存在が、ベンゾジアゼピンの継続的な処方につながっており、健康保険財政を圧迫していることが指摘されている（甲 2 4 の 1 及び 2）。
- ③ その結果、国内では、数十万人のベンゾジアゼピン副作用患者が存在すると指摘される事態に至っており、原告の場合も、自律神経失調症の「めまい症」に対して、被告の循環器内科において、向精神薬のベンゾジアゼピン系薬物（ランドセン）を「適応外処方」で大量処方された結果で生じた医療過誤事故であった。すなわち、被告が「ベンゾジアゼピン系薬物による事故等事案」について、その原因等の実態を検証して、医療法に従い登録分析機関へ報告すれば、医療事故情報収集等事業が機能し、医療安全対策に有効な情報を全国の医療機関及

び国民へ共有することができ、ベンゾジアゼピン系薬物による医療事故等の防止に役立てることができる。

- ④ 我が国におけるベンゾジアゼピン系薬物の被害実態の詳細については、追って、さらに準備書面で証拠をもって主張する。

(2) 米国におけるベンゾジアゼピンの被害実態

- ① 米国の国立衛生研究所（N I H、National Institutes of Health）は、米国内で薬物の過量服用死（Overdose Death）者数について、オピオイドODが70,237人（2017年、USA）、ベンゾジアゼピンとオピオイドを併用するODが11,537人（2017年、USA）、ベンゾジアゼピンODが1,527人（2017年、USA）と報告している（甲25）。
- ② 日本におけるベンゾジアゼピン消費量から推定すると、我が国におけるベンゾジアゼピンODは年間数千人が存在すると考えられる。ところが、PMDAの報告書によれば、日本のベンゾジアゼピンODは単なる「自死」又は「他の疾患」とされ、ベンゾジアゼピンの副作用によるODとは認められておらず、米国における報告実態とは大きく乖離している。
- ③ 本件医療過誤事故に対する訴訟判決は、我が国におけるベンゾジアゼピン系薬物にかかる医療過誤事件の勝訴判例の第1号であり、同様な多数のベンゾジアゼピン系薬物の副作用の被害者が国内に潜在していると考えられ、本件医療過誤事故について、被告が「事故等事案」として、その原因及び対策等を検討することは、国内の医療安全対策の向上において大きな効果が期待できる。
- ④ よって、医療法に従い、被告に対し、本件医療過誤事故を「事故等事案」として報告させるべきである。

## 8 原告の損害

- (1) 本件医療過誤事故は、本書第2の6項のとおり、医療法が定める「事故等事案」であることが明らかであり、被告は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であり「事故等事案」の医療法上の報告義務がありながら、しかも、名古屋高裁の判決に従って原告に損害賠償金を支払った際も（平成30年7月19日、甲14）、その後、最高裁の判断により名古屋高裁の判決が確定した平成31年4月23日以降の現在でも、「事故等事案」の報告義務を懈怠している。
- (2) 原告は、被告による「薬物の重大な副作用の説明義務違反」及び「適正な薬物の減薬注意義務違反」により、重篤な副作用を発症し、かつ、裁判で被告に複数の注意義務違反が認定されながら、被告が、類似事故の防止対策及び院内への周知対策を怠っていること並びに「事故等事案」の報告義務を怠っていることにより、大きな精神的ダメージを受けた。
- (3) 原告が、別の循環器系疾患を発症した場合、再び、被告病院を受診する際に、担当する医師等に「ベンゾジアゼピン系薬物に関する対策は十分行われているか」について、逐一、確認しなければならず、被告病院の医療事故等への対策が不十分であるため、事実上、原告は被告病院を安心して受診することができず、再受診の際に、本件にかかる処分がされないことにより類似する医療事故の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ものである。
- (4) 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、患者の原告へ不適切な「適応外処方」を行い、本件医療過誤事故を引き起こしながら、医療法が求める「事故等事案」の報告義務等を懈怠しているため、原告の精神的損害に対して損賠償金100万円を支払うべきである。
- (5) 本件医療過誤事故は、「てんかん類似めまい症」という被告による仮説の病名によって薬物処方が行われたものであり、仮説病名に対して

「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医療過誤事故であって、処方時に「安全で多数の有効症例がある」との不実の説明の下、極めて特殊な状況で試行的治療が行われた結果に生じたものである。そして、被告における仮説病名による薬物治療は、原告を最後に中止されている。

(6) 本件医療過誤事故の確定判決では、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の影響期間は、平成18年1月から同年3月末までとされて、以降のベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状に合併して発症したうつ病及び残遺性後遺障害は、「たまたま、平成18年3月末に別の疾患のうつ病を発症したもの」として、損害賠償の対象期間から除外されている。しかしながら、原告のベンゾジアゼピン系薬物の副作用を平成18年から現在まで治療している主治医の名古屋市立大学病院東英樹医師は、診断名を「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)として、「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)と診断しているため、確定判決の判断と実際の治療医師の診断および治療に齟齬が生じている。また、原告のベンゾジアゼピン系薬物の減薬治療は、平成18年1月の同大学病院の初診時から同19年3月末頃までの期間をかけて施行されていたため、少なくとも、同18年3月末では、いまだベンゾジアゼピン系薬物の減薬治療の途上であり、主治医からベンゾジアゼピンの副作用の治療を継続して受診することを指示されて、治療のためのベンゾジアゼピン系薬物の再投与が行われていたにも拘わらず、確定判決は同18年3月末には同薬物の影響が喪失したと判示しており、同様の齟齬が生じている。その原因は、本件医療過誤事件の訴訟における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

センターの松本俊彦医師の意見書において「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。したがって、患者が長期の離脱症状（遷延性離脱症候群）と訴えるものは、すべて元からの疾患（原疾患）の再燃である。」としたものを裁判所が採用したためであった。しかしながら、松本俊彦医師は自らが発表した医学文献において、ベンゾジアゼピンの離脱症状の重篤性について、「複数年に及ぶ症状が遷延し残遺するリスク」について述べており、同意見書と同医学文献が乖離していることが明らかになっている。この点について、追って、準備書面で証拠をもって主張する。

(7) 処方薬依存に関する重大性は、埼玉県立精神医療センター副院長の成瀬暢也医師が、「処方薬依存症の理解と対処法（星和書店、成瀬・水澤）」（甲28）において、『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。医療は薬物療法中心の治療へと向かい、薬物依存症者は「使っても捕まらない」処方薬へとシフトしている。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。便利で快連なものを追求する現代社会において、処方薬による苦痛軽減が積極的に推奨されるであろう。』としている。すなわち、医療上の処方薬に起因する医原性疾患である「処方薬依存」こそが、最大の依存性薬物の問題であることが指摘されている。この点について、追って、準備書面で証拠をもって主張する。

### 第3 行政事件訴訟法の非申請型義務付け訴訟

#### 1 管轄裁判所

被告は行政事件訴訟法第38条1項で準用する同法第12条第4項が定める独立行政法人であり、原告は、同条の定めにより、原告の普通裁判籍の所在地を管轄する高等裁判所の所在地を管轄する地方裁判所（特定管轄裁判所）である名古屋地方裁判所に本訴訟を提訴した。

#### 2 出訴期間

行政事件訴訟法第14条（出訴期間）において、『**取消訴訟は、処分又は裁決があつたことを知つた日から六箇月を経過したときは、提起することができない。**』と定められているが、同法34条（取消訴訟に関する規定の準用）において、取消訴訟以外の抗告訴訟について同14条は準用されておらず、義務付け訴訟の出訴期間は定めがない。原告が、被告が本件訴訟にかかる「事故等事案」の医療法上の報告を履行していないことを知った日は、被告が令和元年10月9日付けの「法人文書開示決定通知書」（甲12の1）及び「法人文書の開示について（回答）」（甲12の2）を原告に郵送して到達した日であり、少なくとも、現在でも6か月を経過していない。

#### 3 被告適格

被告は行政事件訴訟法第38条1項で準用する同法第12条が定める独立行政法人であり、原告は、同法38条1項で準用する同法第11条2項により、本義務付け訴訟の被告を独立行政法人として提起した。

#### 4 義務付けの訴えの要件（訴訟要件）

##### （1）処分性及び一定の処分

- ① 行政事件訴訟法3条6項は、『この法律において「義務付けの訴え」とは、次に掲げる場合において、行政庁がその処分又は裁決をすべき旨を命ずることを求める訴訟をいう。』

一 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（次号に掲げる場合を除く。）。』

と定めており、義務付けを求める行為に処分性が認められることを前提としている。そして、「一定の処分」とは義務付けの訴えの要件を満たしているか否かについて判断が可能な程度に特定される必要があるとされ、根拠法令の趣旨に照らし、義務付けの対象となる「一定の処分」としてその対象が特定されているときは、適法な義務付けの訴えとして認められるものである。

- ② 本訴訟において、医療法上、被告は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、本書の第2の4項に示すとおり、医療法施行規則9条の20の2第1項第14号のイないしハに該当する「事故等事案」を発生させた場合、同号に従い当該事故等事案に係る「事故等報告書」を作成し、同規則12条により、事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業を行う「登録分析機関」に提出しなければならないことが定められている。したがって、義務付けを求める行為に処分性があり、義務付けの対象となる「一定の処分」としてその対象が特定されているため、本訴訟は適法な義務付けの訴えである。

## (2) 処分権限

- ① 行政事件訴訟法3条6項の定義から、非申請型の義務付けの訴えの要件として、当該処分を行う権限が当該行政庁等にあることを前提としているものである。
- ② 本訴訟において、医療法上、被告は、前項(1)の②のとおり、「事故等事案」にかかる「事故報告書」を作成し、「登録分析機関」に提出する権限がある。したがって、本訴訟は適法な義務付けの訴えである。

## (3) 救済の必要性に関する要件（法37条の2の第1項及び第2項）



① 行政事件訴訟法 37 条の 2 第 1 項及び第 2 項は、

『**第三十七条の二 第三条第六項第一号に掲げる場合において、義務付けの訴えは、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。**

2 裁判所は、前項に規定する重大な損害を生ずるか否かを判断するに当たっては、損害の回復の困難の程度を考慮するものとし、損害の性質及び程度並びに処分内容及び性質をも勘案するものとする。』

と定めており、非申請型の義務付けの訴えにおける訴訟要件の内、救済の必要性に関する要件として、「損害の重大性」（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ること）及び「補充性」（その損害を避けるため他に適当な方法がないこと）を定めたものである。

特に、非申請型義務付け訴訟は、実体法上の申請権を前提とせずに第三者に対する規制権限発動等を求めるものであることから、訴訟要件を厳格にしているが、一方、重大な損害の要件を厳格に解しすぎると、この類型の義務付け訴訟が認められる余地が限定されすぎてしまうおそれがあるため、37 条の 2 第 2 項の解釈規定は、この要件が過度に厳格に解されることを防止しようとするものである。

② 損害の重大性について

ア 非申請型の義務付けの訴えは、一定の処分を求める法令上の申請権のない者が、第三者に対する規制権限の行使としての処分などの一定の処分をすべき旨を命ずることを求めるものであるが、このような内容の義務付けの訴えを認めることは、法令上の申請権がない者にあたかも申請権を認めることと同じ結果となるため、このような内容の訴

訟上の救済を認めるのは、義務付け訴訟による救済の必要性が高い場合に限られるべきであると考えられる。そして、(ア) 一定の処分がされないことにより損害が生ずるおそれがあること、すなわち、一定の処分がされないことと因果関係のある損害が生ずるおそれ（蓋然性）があること、(イ) 損害が重大であることを要するとされる。

イ 義務付けの訴えによって救済されるべき原告個人の損害について、原告は被告病院において、平成16年7月から同17年12月の期間に、不適切なベンゾジアゼピン系薬物の処方を受け、ベンゾジアゼピン系薬物依存及び離脱症状を発症し、同18年1月から同21年12月までの期間、勤務先を休職し、名古屋市立大学病院で治療を受けた。この期間の内、被告のベンゾジアゼピンによる影響期間は、原告と被告の主張に争いがあったが、確定判決（甲8）では、少なくとも「ベンゾジアゼピン系薬物依存及び離脱症状の発症による休職期間の損害」を認容している。すなわち、原告は被告による本件医療過誤事故の被害者である。それにも拘らず、被告は、本件医療過誤事故の原因の検証及び対策を、一切、検討しておらず、また、院内の医療者に対する類似事故の防止策の周知・徹底も実施していないばかりか、医療法が定める第三者委員会の監査委員会へ報告もしていない。かかる状態で、満62歳の原告が、現在、循環器系疾患（脳卒中又は心臓血管病等）を発症し被告病院を受診する場合、担当する医師等を含むすべての医療者に対し、「ベンゾジアゼピン系薬物に関する対策は十分行われているか」について、逐一、確認しなければならない。また、脳梗塞等の重篤な疾患を生じた患者本人が、被告病院内のすべての医療者に対して、対策を確認することは、事実上、不可能である。

また、被告ホームページの「理事長からのご挨拶」（甲29）によれば、「国立循環器病研究センター（国循）は、脳卒中と心臓血管病の患

者さん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り、1977年（昭和52年）6月に創設されました。人工心臓の開発、7,000例を超える急性心筋梗塞症例を受け入れた内科系集中治療室（CCU）、29,000例を超える脳卒中急性期症例を治療し1,000例を超える静注血栓溶解（tPA静注）を達成した日本最初の脳卒中集中治療室（SCU）、122例の心臓移植の実施など、多くの実績をあげてきました。」とする  
とおり、被告は、循環器を専門とする日本最先端の医療機関であると同時に、循環器病（脳卒中と心臓血管病）を専門とする医学研究機関でもあり、日本を代表するナショナルセンターである。したがって、原告は、被告病院を再受診する際に、現状の被告の無対策のままでは、類似する医療事故の被害を受ける危険性があり、再び、「ベンゾジアゼピン系薬物の副作用」による長期間の治療が必要となる危険を生じる蓋然性がある。また、類似する医療事故の恐れから、原告は、事実上、循環器を専門とする日本最先端の医療機関である被告病院を受診することができなくなる。よって、本訴訟が求める一定の処分がされないことと因果関係のある損害が生ずるおそれがあり、「同一の処方薬物による類似の医療事故」という健康・生命・身体を損なう重大な損害のおそれがある。

ウ 義務付けの訴えによって救済されるべき第三者（患者）の損害について、ベンゾジアゼピン系薬物は、平成29年3月、医薬品添付文書が改訂される以前は、『「大量連用」の場合のみ薬物依存になる』とされていたため、添付文書で許容された用量（常用量＝臨床用量と同義）では薬物依存にならないとされていた。しかし、同文書の改訂により、「連用」により薬物依存を発症することが警告されており、すなわち、「常用量依存」（「臨床用量依存」と同義）が初めて認められ（甲10）、その薬物依存状態において、急激な減薬又は断薬により「離脱症状」

を発症すると改訂されている。したがって、ベンゾジアゼピン系薬物は3から4週間を超えて連用すると薬物依存に罹患するとされており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調査結果報告書(甲22)によれば、先進諸外国では処方可能期間を3ないし4週間程度の短期間とする規制が実施されている。また、同報告書によれば、海外では1980年代から「ベンゾジアゼピン常用量依存」が確認され、早期から処方規制が実施されていた。一方、日本では、約40年も遅れて、平成29年に医薬品添付文書が改訂されたが、いまだに諸外国のような処方規制が行われておらず、ベンゾジアゼピンによる副作用の症例に関する報告が求められているところである。かかる状態において、第三者の患者が、被告病院を受診し、同じベンゾジアゼピン薬物(国内で承認されているベンゾジアゼピン系薬物は44種類ある)が処方されると、常用量依存及び離脱症状の防止対策が被告病院内で周知されていないため、原告とまったく同一の医療事故等を生じさせる危険性がある。その蓋然性は、上記イ項における原告個人の損害と同様に、本訴訟が求める一定の処分がされないことと因果関係のある第三者(患者)の損害が生ずるおそれがあり、「同一の処方薬物による類似の医療事故」という健康・生命・身体を損なう重大な損害のおそれがある。

エ 義務付けの訴えによって救済されるべき公益上の損害について、日本でのベンゾジアゼピン系薬物に対する処方規制が諸外国に比べて遅れている原因の1つは、ベンゾジアゼピンの副作用に関する症例の報告がほとんどないことにある。この点について、上記のウ項に示したとおり、諸外国のような処方規制を実施するためには、ベンゾジアゼピンによる副作用の症例に関する報告が求められているところである。したがって、本件医療事故が日本におけるベンゾジアゼピン系

薬物の副作用による医療過誤事件の勝訴判決の第1号であるため、まさに、被告が「事故等事案」として、その原因及び対策を検討して、登録分析機関へ「事故等報告書」を提出する意義が、極めて大きいものである。その際には、被告内の「医療安全管理委員会」及び第三者委員会の「監査委員会」において検証が行われるため、まさしく、医療法が特定機能病院である被告に求めている役割である。

逆に、被告が「事故等事案」の報告を履行しない場合、医療事故収集等事業の目的が損なわれ、類似の医療事故等を防止するという公益上の利益が損害される。よって、上記イ項及びウ項における原告個人及び第三者（患者）の損害と同様に、本訴訟が求める一定の処分がされないことと因果関係のある公益上の損害が生ずるおそれがあり、「同一の処方薬物による類似の医療事故」という健康・生命・身体を損なう重大な損害のおそれがある。

オ 行政事件訴訟法37条の2第2項の「処分内容及び性質」の問題として、こうした第三者や公益の損害を勘案するとの見解もあり、原告以外の者に生ずる不利益を損害の重大性の判断に当たって勘案することは可能と解されており、「処分内容及び性質」が勘案要素とされたことについては、主として、行訴法による当該救済をすることによって第三者等に生ずる不利益をも勘案することが可能となったという評価がなされている。

また、行政事件訴訟法37条の2第2項において、「損害の性質及び程度」に加えて「処分内容及び性質」をも勘案することとされていることは、当該処分がされないことにより、その内容および性質において原告に与える影響のみならず、当該処分がされることにより広く多数の利害関係人等の権利義務に対してどのような影響を与えるものであるかなどを含めて、当該処分を義務付けることによる影響が適

切に考慮されることとなり、「処分の内容および性質」をも勘案した上で、これと相まって「損害の性質及び程度」を適切に考慮し、原告に生ずる具体的な損害の程度を個別の事案に応じて適切に評価すべきこととする趣旨であると解されている。

カ したがって、上記オ項のとおり「損害の回復の困難の程度」を第一次的な考慮要素とした上で、損害の性質だけでなく、損害の程度等をも勘案するものとしていることからすると、医療事故等における健康・生命・身体や名誉・プライバシー等の人格的権利の侵害については、その損害の性質上、回復の困難の程度は高いといえることから、上記イないしオ項に示した原告、第三者（患者）及び公益上の損害が生じるおそれがあるため、それらを考慮した上で、②損害の重大性について判断されるべきである。

### ③ 補充性について

ア 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るとしても、その損害を避けるために他に適当な方法があるのであれば、行政実体法において権利救済の方法となり得る法令上の申請権が認められていないにもかかわらず、あえて訴訟上の救済として義務付けの訴えを認めるべき救済の必要性はないと考えられる。

イ 一方、医療法の「医療事故等」の報告について、同法においては、患者又は第三者が医療機関に対して報告義務を履行すべきことを申請する規定が存在しない。すなわち、損害を避けるための救済手段が個別法である医療法の中に特別に定められていないため、本訴訟は、その損害を避けるため他に適当な方法がないときに該当する。

ウ 原告は、被告に「事故等事案」の報告状況に関する情報開示請求した際に、被告に対して、「事故等事案」の報告書を提出すべき旨を伝えたが、被告は報告しない旨を回答してきた（甲 1 2 及び甲 1 3）。した

がって、原告は、本訴訟による他、被告に「事故等事案」の報告書を提出させる方法がないため、本訴訟に及んだものである。

④ まとめ

本訴訟は、行政事件訴訟法 37 条の 2 第 1 項のとおり、義務付けの訴えは、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該当する。

(4) 原告適格 (法 37 条の 2 の第 3 及び 4 項)

① 行政事件訴訟法 37 条の 2 第 3 項及び第 4 項は、

『第三十七条の二

3 第一項の義務付けの訴えは、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に限り、提起することができる。

4 前項に規定する法律上の利益の有無の判断については、第九条第二項の規定を準用する。』

と定め、同法 9 条 2 項は

『第九条

2 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。』

と定めている。

- ② すなわち、申請型の義務付けの訴えにおいては、処分に対する申請権の有無という形で原告適格に関する判断基準が明確であるのに対し、非申請型の義務付けの訴えにおいては、そのような判断基準が明確に示されておらず、また、第三者に対する規制権限の行使を求める場合において、取消訴訟における処分の名宛人以外の者の原告適格が問題となるのと同様に、その有無および範囲が画される必要があることから、取消訴訟に関する原告適格について定めた行政事件訴訟法9条第1項と同様の趣旨の定めが置かれたものである。

また、37条の2第4項では、また、同条3項に規定する法律上の利益の有無の判断については、取消訴訟の原告適格に関する考慮事項を定める同法9条2項が準用されている。すなわち、行政事件訴訟法37条の2第4項が、2004（平成16）年の行政事件訴訟法改正により取消訴訟の原告適格を実質的に拡大する趣旨で設けられた同法9条2項の規定を準用することにより、義務付け訴訟の要件である「法律上の利益」も、当該処分の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく柔軟に判断されるべきことが明確にされている。

- ③ 原告が法律上の利益を有する者であること

ア すでに、本書の第3の4項（3）の②イ項で示したとおり、原告は本件医療過誤事故の被害者である。したがって、被告が「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を提出する際に、ベンゾジアゼピン系薬物による副作用の原因及び対策が検討され、その詳細が登録分析機関に報告されて、全国の医療機関において再発防止対策が共有化されなければ、再び、ベンゾジアゼピン系薬物による類似する医療事故に遭遇



する危険性がある。その際、原告は、現在、ベンゾジアゼピン薬物の断薬に成功し、痙攣、せん妄、不安及び不安等の重篤な離脱症状から回復しているものの、名古屋市立大学病院の主治医の東英樹医師によれば「一旦、ベンゾジアゼピン系物依存に罹患した患者は、依存及び離脱症状の発症閾値が下がっているため、類似する依存性薬物による副作用に対して、一層、注意しなければならない」と指示されているため、医療機関において、十分に慎重なベンゾジアゼピン系薬物依存症の対策が採られていないとき、再度、ベンゾジアゼピン系薬物の副作用に陥るといふ特別な危険性がある。

イ このような類似する医療事故を防止することは医療法の大きな目的の1つであるとともに、同法施行規則12条が規定する医療事故情報収集等事業が目的とするところであり、同収集事業は、行政事件訴訟法9条2項が定める「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」に該当する。

ウ 仮に、被告が「事故等事案」にかかる「事故等報告書」の提出義務を履行しない場合、本件医療過誤事故におけるベンゾジアゼピン系薬物について、確定判決が認定した（ア）ベンゾジアゼピンの重大な副作用の説明義務の方法、並びに（イ）ベンゾジアゼピン系薬物依存を生じさせないための薬物の処方方法及び依存性薬物の適切な減薬方法の検討が、一切、被告病院内で検討・検証されないことになる。また、医療法が求める「医療安全管理委員会」及び第三者委員会の「監査委員会」へも情報が上げられることがないため、全国の医療機関はおろか、被告病院内でも再発防止に必要な情報が共有化されないことになる。したがって、行政事件訴訟法9条2項が定める「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。」において、当該処分がその根拠となる法令（医療法）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（類似する医療事故等の再発防止対策の共有化）、並びにこれが害される態様及び程度（類似するベンゾジアゼピン系薬物の副作用による薬物依存及び離脱症状等の医療事故等の被害の発生、並びに我が国で第1号のベンゾジアゼピン系薬物の副作用にかかる確定判決の無効化）の蓋然性が高いものである。

エ 原告の損害について、すでに本書の第2の8項及び第3の4項(3)の②イ項で示したが、同項②ウないしカ項のとおり、原告以外にも、第三者（患者）及び公益上の損害が生じるおそれがあるため、それらを考慮した上で、判断されるべきである。

オ 本訴訟に先立って、原告は、被告に対し、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づき、「事故等事案」の報告義務の履行状況を確認しており（甲12）、その際、「事故等事案」の報告義務を履行すべきであることを促しており、かつ、履行しないときは、原告は履行を求める裁判を提訴することを被告に伝えている（甲13）。したがって、本訴訟は、被告の「事故等事案」の調査・検討抜きにして、いきなり裁判所に提訴された事案ではない。

カ 非申請型の義務付けの訴えにおいて原告適格を有するとした判例に、東京地判平25・3・26があり、鉄道事業法16条5項1号および同法23条1項1号に基づき鉄道事業者に対する旅客運賃上限等の変更命令の義務付けに関し、少なくとも居住地から職場や学校等への日々の通勤や通学等の手段として反復継続して日常的に鉄道を利用している者は、同法16条1項に基づく旅客運賃認可処分の取消

しの訴えについて原告適格を有するとした上で、この者については義務付けの訴えについても原告適格を有すると判示している。

④ まとめ

以上より、原告は法律上の利益を有する者であるため、原告適格（法 37 条の 2 の第 3 及び 4 項）を有する。なお、原告は本件医療過誤事故の被害者であり、原告に本訴訟の原告適格がないとすれば、何人も、被告に対して、「事故等事案」の報告義務の履行を求めることができなくなるため、医療法及び医療事故収集等事業の意義が損なわれるものである。

5 本件勝訴要件（法 37 条の 2 の第 5 項）

① 行政事件訴訟法 37 条の 2 第 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。』

と定めており、義務付けの訴えに係る処分である行政行為について、その要件等が法令に羈束されている場合と行政庁の裁量的な判断に委ねられている場合とを区別して、前段と後段にそれぞれの場合の要件を分けて定めている。

② 本訴訟の処分が羈束行為であること

ア 行政事件訴訟法 37 条の 2 第 5 項の前段は、義務付けの訴えによって求められている処分が羈束行為である場合、すなわち、その要件の認定、手続の選択、行為の選択等がその処分の根拠となる法令により羈束されている場合について定めるものである。このような場合には、

当該処分について行政庁の裁量の余地がないため、法令の規定に事実を当てはめることによって明白かつ当然に処分をすべきであると認めることができるから、そのようなときであれば本要件を満たすものされる。

イ 本訴訟が求める処分は、医療法で定められた医療事故等（医療事故及び事故等事案）の報告義務にかかるものであり、被告が特定機能病院かつ国立研究開発法人であることから、被告には、「事故等事案」の報告義務が定められているため、報告の履行にかかる裁量権がないことが明らかである。また、本件医療過誤事故にかかる損害賠償請求事件の判決が確定しており、その判決において、被告に複数の注意義務違反が認定されているため、同法施行規則 9 条の 20 の 2 第 1 項第 14 号が定義する「事故等事案」に該当することは疑いがない。よって、本訴訟が求める処分は羈束行為である。

ウ 行政事件訴訟法 37 条の 2 第 5 項の後段は、義務付けの訴えにかかる処分である行政行為が裁量行為である場合について定めるものであるが、前イ項のとおり、本訴訟が求める処分は羈束行為であるため、被告の裁量権を問う必要はない。なお、被告の「事故等事案」の報告義務の不履行は、当然、その裁量権の範囲を超え若しくはその濫用となるものともいえる。

### ③ まとめ

以上より、本訴訟が求める処分は、行政庁（被告）において一定の処分をすべき旨を命ずるために、処分の実体要件がそこに定められている程度に充足されているものと判断できる。

## 6 結論

(1) 本件医療過誤事故は、確定判決において被告の複数の注意義務違反が認定されており、医療法施行規則 9 条の 2 第 1 項第 14 号イ及びロが

定める「行った医療又は管理に起因して、患者に心身の障害が残っ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」に該当することから、「事故等事案」に該当することが明らかであるため、同規則12条により、特定機能病院かつ国立研究開発法人である被告は、「事故等事案」にかかる「事故等報告書」を登録分析機関である公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告する義務がある。その被告の義務は羈束行為であって、被告の裁量行為ではない。

(2) 被告は本件医療過誤事故について、院内の第三者機関である「監査委員会」にも報告しておらず、本件医療過誤事故の再発防止対策及びその院内への周知も、一切、履行していないため、特定機能病院としてはもとより、医療機関として基本的に求められている義務さえも履行していない。すなわち、医療法等により医療安全を図る制度が整備されているが、被告は、医療事故等の報告義務を懈怠することにより、その制度を機能不全に至らしめている。その点からも、被告に対して医療法に基づく「事故等事案」の報告を履行させることを命じるべきである。

(3) 以上より、本件義務付けの訴えにかかる処分につき、行政庁（独立行政法人の被告）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（医療法）の規定から明らかであると認められる羈束行為であり、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ものである（行政事件訴訟法第37条の2第5項）。よって、請求の趣旨のとおり、判決を求める。

(4) そもそも、本件医療過誤事故の訴訟は、判決が確定しており、その訴訟審理において被告が否定したベンゾジアゼピン系薬物の副作用である「薬物依存及び離脱症状」であることが判示されており、被告の①「処方薬物の重大な副作用の説明義務違反」及び②「依存性のある処方薬物の適切な減薬義務違反の複数の注意義務違反」が判示されている。

それにも拘らず、被告は、本件医療過誤事故の確定判決に対して、「裁判所と我々の考えは違う」、「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」などとして、「事故等事案の報告を行わない」としている。そのような被告の行為は、医療法及び医療事故情報収集等事業の趣旨及び目的を阻害するものに他ならず、何より、司法判断を無視するものであり、裁判所の存在価値を没却せしめるものである。

(5) また、医療法は、罰則規定がないため、報告義務の不履行の刑事責任を問えないという不備があり、医療者が医療事故等にかかる報告義務を履行しない事態が多数に生じていることが、医療事故調査・支援センター及び登録分析機関から指摘されている。このような事態では、我が国の医療安全を担保することはできず、特に、本件と類似するベンゾジアゼピン系薬物の副作用による医療事故等の再発を防止する対策が、喫緊に求められていることから、請求の趣旨のとおり、判決を求める。

#### 証 拠 方 法

別紙証拠説明書記載のとおり

#### 付 属 書 類

1	訴状副本	1 通
2	甲号証写し	各 2 通
3	証拠説明書	2 通
4	資格証明書	1 通

以 上