



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

国立循環器病研究センターの業務実績評価書 に対する意見書

厚生労働省医政局長 吉田 学 様
同 研究開発振興課長 伯野 春彦 様
政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）鈴木 英二郎 様
同 政策評価官室 政策評価官 溝口 進 様
C C 報道各社（朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、週刊文春、東洋経済社他）

令和2年7月25日
全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会
情報提供人 代表 多田 雅史

代 表

多田 雅史



「患者・行政・医療者の三者の協力を
表しています」



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

HP <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>
〒461-0001
愛知県名古屋市東区泉1-1-35
ハイエスト久屋5F 柴田・羽賀法律事務所
事務所TEL: 052-953-6011、多田携帯: 080-1566-3428
E-mail crosstada@fuga.ocn.ne.jp

BYA-HP: <https://www.benzodiazepine-yakugai-association.com/>

* 本件へのお問合せは上記の携帯電話へお願いします。

前略

当会は、2017年11月に設立され、400名余の会員がいるベンゾジアゼピン系薬物（向精神薬）の副作用による被害者の会です。今回、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「NCCC」という）の医療法の報告の不履行及び厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価書における評価漏れについて、以下のとおり、ご意見申し上げます。

第1 趣旨

1. NCCCは、①医療法違反及び②医療安全にかかる基本的な法令違反があるため、厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。



2. 医療事故及び事故等事案に関する医療の安全性情報は、すべて国民に公開してこそ、初めて、こうした事故の防止を図り、医療に対する国民の信頼を高めることができるものであるため、個人情報を除き、医療安全に関する情報は、すべて国民に公開すべきである。

第2 理由

1. NCCCの医療法の事故等事案の報告義務の不履行

(1) NCCCは、向精神薬のベンゾジアゼピン系薬物による医療過誤事故を引き起こし、医療過誤訴訟判決（名古屋地方裁判所（平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件、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、**資料1及び資料2**）において、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、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、かつ、損害賠償金の支払いを命じる判決が確定している。そして、NCCCは、すでに命じられた損害賠償金を支払っている。

(2) 上記の医療過誤事故は、医療法施行規則9条の20の2第1項第14号が示す以下の「事故等事案」に該当する。

『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) しかし、NCCCは、上記の医療過誤事故の事故等報告書を提出しておらず（**資料3**）、その後、上記の医療過誤事故の事故等報告書の提出を求める訴訟を提訴されても（名古屋地方裁判所に係属中、令和2年（行ウ）5号 損害賠償等請求事件）、NCCCの答弁書のとおり（**資料4**）、「我々の考えは、裁判所の確定判決の判断と異なり、事故等事案とは考えていない



ため、事故等報告書を提出しない」として、あくまでも、同施行規則の「事故等報告書」の提出義務を拒否している。

(4) そもそも、医療法の目的は、同法第1条のとおり、「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。」ことであり、さらに、医療事故情報収集等事業は、御省の「医療安全対策検討会議」の報告書に示された『医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、ここで改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきである。患者の要望を真摯に受け止め、必要な情報を十分提供することや、患者が納得して医療を受けられるように患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。こうした環境を整えることは、医師等と患者の信頼関係の醸成につながることで、などからも重要になってきている。』とされた方針を受けて、事故等事案の発生原因の分析及び再発防止対策を国内に周知するために創設された制度である。

(4) それにもかかわらず、NCCCは、上記の「患者の視点に立った医療の実現」を図っていないばかりか、裁判所が医療過誤事故と確定判決した事件において、司法判断を無視して、医療事故情報収集等事業へ報告書を提出しておらず、特定機能病院かつ国立研究開発法人としての役割を放棄して、医療法の不法行為を犯している。したがって、NCCCは、御省が進める「医療安全の向上」の国策に反旗を翻していると言わざるを得ない。

(5) よって、NCCCは、医療機関として、最も基本的な要求事項として満足すべき「医療安全の向上」に貢献していないため、令和2年度の厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。

2. NCCCの医療法の「医療事故」の報告義務の不履行

(1) NCCCでは2017年度の1年間に177人が死亡しているが、1件も「医療事故」の報告がなされていない(資料5)。また、NCCCの平成30年度第1回医療安全監査委員会資料(資料6)の27頁の図2では、1年間の死亡患者数は177人と報告されている。しかし、その内、医療法6条の10及び同法施行規則1条の10の2に定義される「医療事故」



として、「医療事故調査制度」において、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へ法定の報告がされた件数は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律の情報開示により、NCCCは「0件」としている。

(2)したがって、2017年度の1年間だけをみても、177人の全員が「死亡又は死産を予期したもの」として、1件も「医療事故」として医療法の法定の報告がなされていない。しかも、資料6の27頁の図3の「年代別死亡数」をみると、20・30・40才代の患者でも1年間の院内死亡患者数は少なくとも20人以上が存在するが、全員が「予期した死亡患者」として、一切、「医療事故」の報告がなされていない。さらに、第三者が、それらの死亡患者の全員が「予期した死亡患者」であることが事実かどうか、一切、確認していない(資料5)。

(3) NCCCの院内の死亡患者数は、「医療事故調査制度」が開始された平成27年からの約5年間の期間に、推定で900名近くが死亡しているとみられるが、NCCCは、一切、「医療事故調査制度」の「医療事故」として報告しておらず、また、「医療事故情報収集等事業」の「事故等報告書」の報告義務も懈怠している。したがって、NCCCは、院内で多数の死亡患者を発生させながら、「医療安全の向上」を目指す医療法の「医療事故調査制度」及び「医療事故情報収集等事業」の趣旨に反して、まったく報告義務を履行していない。医療安全にかかる情報は、本来、国民に公開されてしかるべきものでありながら、NCCCは、報告行為が医療機関の判断に任されていることを悪用して、一切、報告していないことは、我が国の医療安全の向上という国策を「有名無実化」なさしめているものである。

(4) よって、NCCCの行為は、各種報道機関において、再三、指摘されているが、このような悪質な医療機関は、それらを一切無視して、報告義務を履行しておらず、医療事故の被害者及び日本国民を嘲弄しているものであるため、NCCCは、令和2年度の厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。

3. NCCCの平成30事業年度業務実績評価書の2. 法人全体に対する評価

(1) NCCCの平成30事業年度業務実績評価書の2. 法人全体に対する評価において(資料7)、以下の評価がなされている。

『法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上



げており、オープンイノベーションセンター（OIC）の整備に向けた取組、心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する企業との共同研究、治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治験の報告、胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み等、高く評価できる成果や取組が散見される。一方で法令遵守等内部統制の適切な構築については、観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応や電気事業法に基づく立入検査への対応といった事案があり、一層の改善が必要である。引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。』とした上で、総合評価を「B」とされている。

(2) しかしながら、上記の法令遵守違反、内部統制は、人命を預かる医療機関として、最も基本的な要求事項であり、欠くことのできないものである。また、電気事業法に基づく立入検査への対応においては、大阪北部地震発生時に、非常用電源の停止及び送電回路の不具合が発生して、院内が停電しており、その原因は、電気事業法が定める電気主任技術者の保安上の意見を無視して、定期点検及び設備保守を怠っていたため発生した「電気事故」である。その事故により、停電時に患者の生命維持装置などに電力が供給されなくなり、患者の死亡を招いた可能性さえある。

(3) したがって、NCCCは、非常災害時における患者の生命を維持する義務を怠っており、医療機関として最も基本的な要求事項を不適合としていたものである。そのような状態で、NCCCが先進医療研究を実施しても、何の意味もなく、患者の利益を保護しているとはまったくいえない状態である。仮に、患者が、NCCCの関係法令の違反状態を知っていれば、全員がNCCCから逃げ出すに違いない。

(4) よって、NCCCは、医療機関として、最も基本的な要求事項として満たすべき「患者の生命を守ること」を優先しておらず、「患者の利益を保護」していると言えないため、令和2年度の厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。

4. NCCCの企画戦略局長が事故等報告の不履行を主導していること

(1) NCCCの企画戦略局長の稲川武宣氏は、厚生労働省関東信越厚生局指導総括管理官・同健康局生活衛生課長から独立行政法人医薬品医療機器総合機構審議役・上席審議役を経て、2019年10月にNCCCの企画戦略局長となっている（資料8）。



- (2) そして、稲川企画戦略局長は、本件医療過誤事故にかかる事故等報告書の隠蔽工作を主導している。つまり、NCCCの医療安全体制を向上させるべく、御省の関東信越厚生局からNCCCに出向した企画戦略局長は、逆に、御省が進める「医療安全の向上施策」に反する行動を採っており、いわば、「ミイラ取りがミイラになった」とも言える状態である。
- (3) このことは、NCCCが、国立研究開発法人として自らの面体を死守しようとして、事故等事案がなかったものとしようとして企図しているものである。しかし、NCCCが、「事故等報告の報告義務を不履行としても、医療機関の医療安全が向上したことはない」ということは、当然である。
- (4) よって、NCCCは、事故等報告の報告義務を不履行として、あたかも、医療安全体制が向上したかのように見せかけようとするものであり、医療安全の向上の国策に反する行為であるため、令和2年度の厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。

5. NCCCはインシデント及びアクシデントの医療法の報告をしていない

- (1) NCCCは、厚生労働省国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評議会の「業務実績評価書」において、医療のインシデント及びアクシデントが多数存在することを報告しているが、医療法の報告を履行していない。
- (2) すなわち、NCCCの平成29事業年度業務実績評価書(案)(資料9)の85頁によれば、インシデント及びアクシデント報告件数は、例えば、平成28年度が2794件・24件、平成29年度が2838件・21件とされているが、いずれも医療法の「医療事故調査制度」又は「医療事故情報収集等事業」にも報告されていないとみられる。
- (3) 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、NCCCが、「医療事故」として、「医療事故調査制度」において、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へ法定の報告がされた件数は、「0件」としていることは(資料5)、上記2項に示したが、NCCCは、同様に、同情報の公開に関する法律により開示した「事故等事案」の報告症例は(資料10)、全頁が「黒塗り」であり、情報を公開したことにはならない。しかも、同法5条1項は、「**第五条 独立行政法人等は、開示請求があったときは、開示請求に係る法人文書に次の各号に掲げる情報(以下「不開示情報」という。)**のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該法人文書を開示しなければならない。



- 一 個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。次条第二項において同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの。」とされている。
- (4) したがって、NCCCが開示した情報は、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。）とされる患者等の個人を特定できない箇所を含めて、すべてを非開示としている。したがって、NCCCの開示状態では、「どのような事故等事案が生じているのか」について、患者及び国民に対して、一切、公開していないことになる。
- (5) このことは、厚生労働省医療安全対策検討会において示された基本的な方針である『医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、ここで改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきである。患者の要望を真摯に受け止め、必要な情報を十分提供することや、患者が納得して医療を受けられるように患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。こうした環境を整えることは、医師等と患者の信頼関係の醸成につながることで、などからも重要になってきている。』ことに違反している。
- (6) 特に、医療事故及び事故等事案に関する医療の安全性情報は、すべて国民に公開してこそ、初めて、こうした事故の防止を図り、医療に対する国民の信頼を高めることができるものであり、現在、わが国の医療政策における緊急の課題となっている。
- (7) よって、NCCCの行動は、医療安全に対する国民の信頼を損なうものであるため、令和2年度の厚生労働省国立研究開発法人審議会令に基づく業務実績評価を「D」とすべきである。
- (8) また、医療事故及び事故等事案に関する医療の安全性情報は、個人情報



を除き、医療安全に関する情報は、すべて国民に公開すべきである。

第3 まとめ

1. 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の「厚生労働省独立行政法人評価実施要領」は、評価方法の項目別に重み係数を加えることが必要である。NCCCの法令順守違反は医療機関として失格であるから、4-1のその他業務運営に関する重要事項が不適合であれば、優先的に「C」又は「D」の総合評価を付けて、医療機関の反省及び対策を促すべきであり、NCCCの総合評価は「D」とすべきである。
2. また、NCCCが関わる「事故等事案」の報告漏れが、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、適正に検証されていない。このような医療安全の向上に反する行為は、厳しく査定されるように、「厚生労働省独立行政法人評価実施要領」の評価方法を改訂すべきである。
3. 厚生労働省医療安全対策検討会は、医療安全情報を国民に広く公開することを求めているが、現状の「医療事故調査制度」及び「医療事故情報収集等事業」により収集された情報は、国民に公開されておらず、いわば、患者の利益を保護するどころか、逆に、患者の利益が蔑ろにされているため、両制度の運用を、医療法第1条の「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。」ことに合致するよう、根本的に運用方法を改めるべきである。
4. 併せて、当会が、御省に対して提出した「医療安全行政にかかる意見書」（令和2年6月22日）（資料11）についても、医療安全を向上させるための国民の声及び医療過誤の被害者の声として、適正に医療安全行政に反映していただきたい。

草々

資料

1. 医療過誤訴訟判決の主文（名古屋地方裁判所（平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件）
2. 医療過誤訴訟判決の主文（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）



3. 法人文書の開示について（回答）
4. NCCCの答弁書（名古屋地方裁判所、令和2年（行ウ）5号損害賠償等請求事件）
5. 法人文書開示決定通知書（令和2年5月15日）
6. NCCCの平成30年度第1回医療安全監査委員会資料
7. NCCCの平成30事業年度業務実績評価書
8. 国立循環器病研究センター病院長候補者選考委員会委員名簿（令和元年10月1日現在）
9. NCCCの平成29事業年度業務実績評価書（案）
10. NCCCが開示した「事故等事案」の報告症例
11. 「医療安全行政にかかる意見書」（令和2年6月22日）

以 上