

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（8） 総括準備書面

令和2年9月28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 各争点に対する原告の主張	2
1. 行政事件訴訟法にかかる争点	2
2. 医療事故等の報告義務にかかる争点	4
第2 求釈明及び調査囑託	5
1. 求釈明	5
2. 調査囑託	7
3. まとめ	7
第3 その他の主張	7
1. 医療事故等の報告義務における医療者の責任追及	7
2. 被告の確定判決（甲7及び甲8）に対する法令不遵守の姿勢	8
3. 被告は率先垂範して医療事故等の報告が求められる医療機関	9
4. 第三者の損害	10
5. 「医療安全推進総合対策」における医療安全向上施策の基本	11
6. 原告主治医の診断書	12
7. 医薬品・医療機器安全性情報報告制度の重要性	12

第 4 総説	1 3
1. 我が国の医療安全施策	1 3
2. 医療法の「医療事故情報収集等事業」及び医薬品医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」が最重要政策	1 4
3. 被告の不法行為	1 5
4. まとめ	1 6

第 1 各争点に対する原告の主張

1. 行政事件訴訟法にかかる争点

本項では、義務付けの訴えの要件（訴訟要件）について、述べる。

(1) 処分性及び一定の処分

行政事件訴訟法 3 条 6 項の「一定の処分」について、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。本件は、医療法及び医薬品・医療機器法、並びに民法で、被告に処分権限がある報告義務が法定されているため、本要件を満たしている。

(2) 救済の必要性

行政事件訴訟法 3 7 条の 2 の第 1 項及び第 2 項の「重大な損害」について、①一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、②損害が重大であることを要するとされるものである。本件では、本件医療過誤事故の被害者である原告が、主治医から難度の循環器病の治療のために循環器病専門病院を受診することを勧められており（甲 1 2 8）、「国循は我が国で最高の循環器病専門病院」（被告理事長）とする被告の受診を希望するが、一方で、本件医療過誤事故において、被告は、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の注意義務違反（甲 8 の第 3 の 7 項（44 から 52 頁））を生じさせたが、それらの発生原因の検証及び再発防止対策の検討、並びにその院内周知を実施していないため、この状態下で、原告が被告を再度受診すれば、類似の医療事故等を生じる蓋然性が高く、損害の回復の困難の程度が極めて大きいものとなる生命及び健康に重大な損害を生じるおそれがある。そのため、本件は、被告に対し、上記の被告の注意義務違反の①及び②への対策が必要となる医療法の報告義務の履行を求めるものであり、本要件を満たしている。

（3）補充性

行政事件訴訟法 37 条の 2 の第 1 項の「他に適当な方法がないとき」（補充性）について、この要件の該当性は、救済の必要性の観点から、重大な損害を生ずるおそれに関する要件と相まって判断されるべきものであり、事実上または法律上他に救済を求める方法があり得るとしても、その相手方の選択やその方法についての法令上の根拠の有無、要件、効果の違いなどを踏まえ、権利救済の実効的救済の観点から、その方法が、義務付けの訴えとの対比において適切な方法であるか否かといった判断をすべきものとされる。本件では、被告が「我々は、裁判所の考えと異なり、本件医療過誤事故は医療事故と考えていない」（甲 13）としているところ、被告に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の注意義務違反にかかる発生原因の検証及び再発防止対策の検討、並びにその院内周知を実施させるには、医療法及び医薬品・医療機器法の法定報告義務を履行させるしか方法がないため、本要件を満たしている。

（4）原告適格

行政事件訴訟法 37 条の 2 の第 3 項及び第 4 項の「原告適格」につい

て、法律上の利益を有する者に限り、提起することができるものとされるものである。本件は、上記（２）項のとおり、原告は「救済の必要性」が明らかであるため、当然、「法律上の利益を有する者」であり、本要件を満たしている。

（５）本件勝訴要件

行政事件訴訟法 37 条の 2 の第 5 項の「本件勝訴要件」について、非申請型の義務付けの訴えが同条の第 1 項及び第 3 項に規定する訴訟要件を満たす場合、義務付けの判決（認容判決）をするための本案要件を定めるものであり、求められている処分が羈束行為である場合、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。本件は、被告の報告義務が、医療法及び医薬品・医療機器法の羈束行為であるため、被告の「事故等事案」の報告義務の不履行は、その裁量権の範囲を超え若しくはその濫用といえるため、本要件を満たしている。

2. 医療事故等の報告義務にかかる争点

本項では、原告準備書面（１）の第 2 に示した争点の内、必要なものについて、述べる。

（１）本件医療過誤事故は医療法の「事故等事案」に当たるか

医療法施行規則 9 条の 20 の 2 第 1 項 14 号において「事故等事案」に当たる条件が示されており、本件医療過誤事故は、少なくとも同口項『誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）』に該当するため、

同法の「事故等事案」である。また、そのことは、すでに本件医療過誤事故訴訟の確定判決（甲 7 及び甲 8）で明らかにされている。したがって、被告が、「我々は、裁判所の考えと異なり、本件医療過誤事故は医療事故と考えていない」（甲 1 3）とすることはできない。

同様に、本件医療過誤事故は医薬品・医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」の報告対象となる副作用症例である。

(2) 被告は、医療法の「事故等事案」を登録分析機関へ報告する義務があるか、また、医薬品・医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」へ報告する義務があるか

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 1 4 号が定めており、また、同規則 1 1 条において、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 1 4 号を準用することが定められている。よって、被告は、医療法の「事故等事案」を登録分析機関へ報告する義務がある。同様に、被告は、医薬品・医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」を PMDA へ報告する義務がある。

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

本件医療過誤事故は医療法の「事故等事案」であり、当然、被告は医療法にしたがい事故の発生原因の検証及び再発防止対策の検討、並びに院内周知等を実施しなければならない。一方、被告は、「我々は、裁判所の考えと異なり、本件医療過誤事故は医療事故と考えていない」（甲 1 3）とするが、そのようなことは許されない。

第 2 求釈明及び調査囑託について

1. 求釈明

- (1) 原告は、原告準備書面(2)の第6において、被告が「事故等事案」を「医療事故情報収集等事業」へ報告した実績とする乙1について求釈明したが、被告は釈明に応じなかった。また、原告は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律により、被告の事故等事案の法人文書を開示請求したが(甲15の1)、被告は、甲137のとおり、一切、報告内容の開示請求に応じなかった。しかし、同事業の報告書は、公益財団法人日本医療機能評価機構が「匿名化処理」を行った上で、国民に公開しているため(甲116)、同法5条(法人文書の開示義務)により、被告が報告した「事故等事案」の公開を拒む正当な理由は存在せず、また、同法5条1号のイ項において、「イ 法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報」は非開示とする条件から除外されているところ、公益財団法人日本医療機能評価機構が「事故等事案」の報告情報をすべて公開しているため、被告が情報開示を拒める理由はまったく存在しない。よって、被告は独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に違反している。
- (2) また、被告は、独立行政法人通則法による国立研究開発法人の独立行政法人であり、いわゆる「行政庁」であるため、民間医療機関ではなく、「行政庁」である医療機関の被告が、医療事故等を隠蔽することは国立研究開発法人に与えられた役割を果たしていないことになり、二重の違法行為を構成している。
- (3) さらに、被告が開示した甲137の「事故等事案」の報告実績は、全面黒塗りであるが、一見、同一のものとみえる複写物が混在しているところ、原告準備書面(7)の第8の1項に示したとおり、被告は甲84の2の2頁の「開示の実施の方法等」の(1)において「A4判文書121枚」として「開示実施手数料 ②910円」及び(3)の「郵送料(簡易書留)900円」の合計1810円を徴収しているため、人を欺いて財

物を交付させたとすれば、詐欺罪（刑法第246条）が成立する。

2. 調査囑託

(1) 原告は、前1項のとおり、被告が「事故等事案」の公開を拒んでいるため、令和2年5月12日の調査囑託申立書において、医療法の「医療事故情報収集等事業」を実施する公益財団法人日本医療機能評価機構及び「医療事故調査」を実施する一般社団法人日本医療安全調査機構への調査囑託を申請した。

(2) 一方、原告は、重度の循環器病を治療中であり、主治医から循環器病専門病院での治療を勧められていることから、早急に、被告が、本件医療過誤事故の原因の検証及び再発防止対策の検討を実施した上で、公益財団法人日本医療機能評価機構へ「事故等事案」を提出し、院内への周知を徹底すれば、処方薬の副作用に関する医療安全のレベルが向上すると見込まれるため、原告は安心して被告を受診できるようになる。よって、長時間をかけて調査囑託を実施せずとも、本件請求の認容判決を優先したいため、裁判迅速化法により本件の迅速な審理を求める。

3. まとめ

原告は、重度の循環器病の治療を優先したいので、被告に処方薬の副作用に関する医療安全のレベルを向上させるための報告義務を履行させる本件請求の認容判決が示されれば、調査囑託を実施せずとも、事実上、問題はない。逆に、調査囑託を実施しないまま、本件請求が棄却されれば、審理手続きの不備及び審理不尽があるといわざるを得ない。

第3 その他の主張

1. 医療事故等の報告義務における医療者の責任追及

被告は、被告準備書面2の第1の3項で、医療事故等の報告が医療者の責任追及に利用されないことを求めている。たしかに、「医療事故調査

制度」(医療法6条の10及び同法施行規則1条の10の2)においては、いまだに事故報告書の取扱いが議論されている事実がある。しかし、本件請求は、被告の「医療事故等」にかかる法定報告義務の履行を求めるものであり、被告の報告内容を責任追及するものでもなく、被告に対する懲罰的な利用目的もない。一方、「医療事故等」にかかる法定報告義務は、患者等からの訴訟等の恐れがあれば、報告義務を免責するというような医療法の規定もない。

したがって、被告は、本件医療過誤事故が医療過誤事故との訴訟判決が確定しているため、処方薬の医療事故等にかかる医療法及び医薬品・医療機器法上の報告義務を逃れることはできない。

2. 被告の確定判決(甲7及び甲8)に対する法令不遵守の姿勢

(1) 甲13の2の3頁の15:00から16:00において、原告が、「医療事故に対して院内で、どういうふうに再発防止対策を採りましたか?」という内容を質問したところ、被告の医事課の森室長は、『15:50被告(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?』と回答している。すなわち、被告は、本件医療過誤事故訴訟の確定判決(甲7及び甲8)が「事故を報告しろ」とは示していないことを理由として、事故等の報告義務を不履行としている。

すなわち、本件医療過誤事故は複数の注意義務違反の認定及び損害賠償金の支払い命令の判決が確定したが、被告は、その事実が公開されないよう謀り、さらに、医療法及び医薬品・医療機器法に違反する行為を重ねており、公正であるべき司法プロセスを歪めようと企図している。

(2) そうすると、仮に、本件訴訟で認容判決が判示されても、被告は、例えば、『判決では「報告書に何を記載しろ」とは言っていない』という理由で、本件医療過誤事故の原因の検証及び再発防止対策を報告しないことも、十分に考えられる。また、被告は、再び、『本件訴訟の判決は「事

故等事案」の医療過誤であると判示されたが、我々の考え方は異なる』という報告を行うことも想定される。しかも、被告は「事故等事案」の報告内容を「全面黒塗り」にして明らかにしていないため、被告が上記のような司法判断と異なる報告を行っても、不明のままとなる。

(3) そこで、原告は、本件請求を拡張して、民法656条の準委任契約に基づく同法645条（受任者による報告）により、原告への報告を求めている。また、医療事故等の被害者が、その原因及び再発防止対策を知り得ることは当然のことである。

(4) 被告が確定判決を蔑ろにしている姿勢は、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議会の業務実績評価において、「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。」（甲143の1の2頁の2項）とされているとおり、法令遵守等の内部統制に問題があることが指摘されている。すなわち、被告は、医療安全の向上に資するという「医療倫理及び医療文化」が欠落しているため、本件医療過誤事故も、起こるべくして起こったものであるといえる。

3. 被告は率先垂範して医療事故等の報告が求められる医療機関

(1) 国立研究開発法人である被告は、いわゆる「行政庁」であり、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」という特別な役割が付与された医療機関であり、民間医療機関とは異なり、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たため、積極的に率先垂範して、医療事故等を報告すべき役割が与えられている「行政庁」たる医療機関である。また、「医療事故情報収集等事業」が創設され

た当初、特定機能病院等のみに「事故等事案」の報告義務が課された経緯からも（甲2の1）、被告には報告義務にかかる特段の役割がある。

（2）ところが、被告は、一方で、国立研究開発法人として民間医療機関とは異なる特権を得ていながら、他方で、医療事故等の非公開は民間医療機関と同等の取扱いを要求していることは、不公平を生じており、被告に、国立研究開発法人としての存続意義を見いだせなくなる。

（3）仮に、本件請求が棄却されれば、その判決を見た医療機関は「医療過誤訴訟で敗訴した国立循環器病研究センターが、その医療事故等の報告義務の履行を求められない判決となったのだから、我々が医療訴訟にもなっていない医療事故等の事案について、報告をしなくてもいいだろう」と考えることが予想されるため、その後、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」並びに医薬品・医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」の報告件数が激減する恐れがある。

4. 第三者の損害

原告は、原告準備書面（7）の第5の2項において、第三者の損害として、原告の不利益から生じる第三者及び公益上の不利益について示した。特に、本件医療過誤事故の原因薬物はベンゾジアゼピン系薬であり、我が国では諸外国と比べて突出した特異な大量処方の実態があり（甲131）、国連麻薬統制委員会、厚生労働省の中央社会保険医療協議会総会、同省医薬・生活衛生局及びPMDA等において、依存性薬物による副作用の重大性が警告され、2017年に医薬品添付文書の副作用の警告も強化して改訂されている（甲40）。しかし、現在も、現実の臨床現場ではベンゾジアゼピンの大量処方が継続しており（甲132）、今日も新たな副作用被害者が発生していることが指摘されている。

したがって、被告が本件医療過誤事故の発生原因の検証及び再発防止対策を検討し、各報告制度を通じて、全国の医療機関へ類似事故の防止

対策の情報が提供されれば、医薬品添付文書の改訂で副作用の警告が強化された被害を示す典型的かつ貴重な症例の情報として、ベンゾジアゼピン系薬物による類似事故を防止することができ、「医療を受ける者の利益の保護」が図られ、引いては、我が国の医療安全レベルの向上に資することができる。よって、本件判決理由において、原告のみならず、広く「第三者及び公益上の損害」についても認められるべきである。

5. 「医療安全推進総合対策」における医療安全向上施策の基本

(1) 医療安全推進総合対策（甲94）で示される医療安全の向上施策の基本の1つは、医療事故等の情報を国民に公開することにある。それにより、医療安全の向上施策に対する国民の理解を得て、同時に、患者が医療安全に関心を向けることで医療機関の安全性向上の努力を促している。また、医療事故等の情報公開は、患者である国民に対して、医療機関の選択権を与えることも含まれている。したがって、医療事故等の報告事案と医療機関名が結びつかなければ、国民が医療機関及び治療方法等の選択権を行使できる情報を与えられていることにはならず、現状は、医療機関に対してのみ臨床で有用な医療事故等の情報を提供しているだけであり、実質的に、国民に対して医療事故等の情報を公開していることにはなっていない。

(2) この点は、現行の「医療事故調査制度」及び「医療事故情報収集等事業」、並びに「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」が、「医療安全推進総合対策」（甲94）の趣旨を反映できていない欠陥である。このことは、甲159及び甲162のNHK報道においても指摘されており、すでに社会問題化している。また、甲163の報道では、「事故の再発防止を目指す医療事故調査制度は、責任の追及を目的とする裁判とは異なるものです。裁判中であることが、調査をしているか明らかにしなかったり、調査を避けたりする理由にはなりません。医療事故調査制

度が患者のために全然機能していない。」と報道されているとおり、医療事故等にかかる報告義務が、患者のために、つまり、「医療を受ける者の利益を保護」(医療法1条)するために機能していないことが指摘されている。これは、「事故等事案」においても、同様の事態が生じている。

(3) 以上より、被告は、国立研究開発法人の「行政庁」たる医療機関であるため、「医療事故調査制度」及び「医療事故情報収集等事業」、並びに「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」への報告事案について、積極的に率先垂範して、自らの医療事故等の事例として公開していく姿勢が求められているところである。

6. 原告主治医の診断書

甲160の「診断書」の3項において、平成18年1月から原告のベンゾジアゼピン副作用治療の主治医である名古屋市立大学病院精神科東英樹医師は、特に、平成29年3月のベンゾジアゼピンの医薬品添付文書の改訂前でも、同添付文書に重大な副作用として「薬物依存及び離脱症状」などが記載されていたため、原告がベンゾジアゼピンを処方された平成16年から17年においても、ベンゾジアゼピンの処方に際しては重大な副作用に注意する必要があることを診断している。

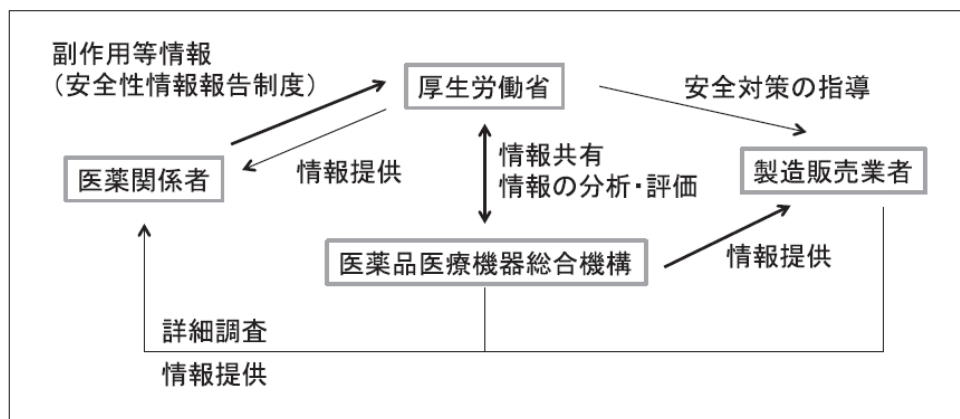
そして、現に、本件医療過誤事故訴訟の1審判決（甲7、平成29年3月17日）は、ベンゾジアゼピン系薬物の医薬品添付文書の改訂が通知された甲40（平成29年3月21日）の前の判決であったが、甲7の判決のとおり、ベンゾジアゼピン系薬物に起因する「薬物依存及び離脱症状」であることを認定している。

7. 医薬品・医療機器安全性情報報告制度の重要性

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、甲161の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.314」で『安全性情報報告制度は、医療関係者が医薬品等の副作用等を厚生労働省に直接報告することにより、副作用

等の発生を迅速に収集し，企業が把握していない副作用等を検知する観点から重要なものです。引き続き御協力いただきますようお願いいたします。』として、安全性情報報告制度の情報の流れの下図を示している。

図1 安全性情報報告制度の情報の流れ

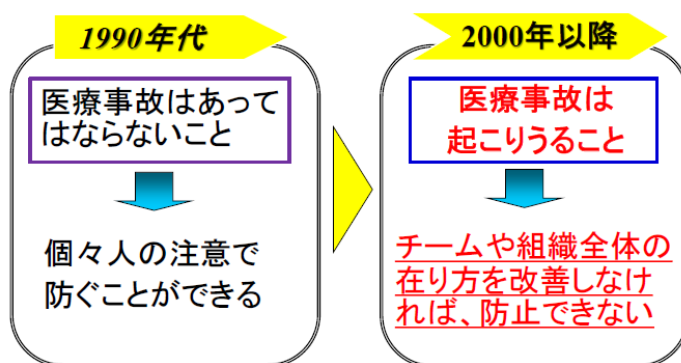


第4 総説

1. 我が国の医療安全施策

(1) 過去の痛ましい医療事故の反省及び対策のため、厚生労働省の「我が国における医療安全対策の動向」(甲111)は、「医療事故の見方」を『1990年代 医療事故はあってはならないこと → 個々人の注意で防ぐことができる』から『2000年以降 医療事故は起こりうること → チームや組織全体の在り方を改善しなければ、防止できない』へ、下図のとおり、医療安全対策における基本的な方針の転換が行われた。

医療事故の見方



25

(2) そして、甲 97 の 1 の「報告書等」のとおり、平成 11 年 5 月に甲 98 の 1 の「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」、同 14 年 4 月 17 日に甲 94 の 1 の「医療安全推進総合対策」、同 15 年 4 月 15 日に甲 98 の 2 の「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会報告書」が作成され、同 16 年 10 月 1 日に「報告を求める事例の範囲について」として甲 2 の 1 の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」が通知され、同時に、甲 3 の「医療事故情報収集等事業」が開始された。その趣旨を反映した医療法の改正は、同 19 年 1 月及び 4 月に、甲 96 の『医療法の「新旧対照表条文」』が施行された。したがって、本件医療過誤事故は同 16 年 4 月から同 17 年 12 月に発生しているところ、医療法の「医療事故情報収集等事業」は平成 16 年 10 月 1 日に開始されているため(甲 2 の 1)、本件請求の報告対象事案である。また、「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」は、甲 100 の 1 の「医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告」のとおり、「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)第 68 条の 10 第 2 項に基づく制度」であるため、本件請求の医薬品・医療機器法の同制度の報告対象事案である。

2. 医療法の「医療事故情報収集等事業」及び医薬品医療機器法の「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」が最重要政策

わが国の医療安全施策は、「医療安全の確保」が医療施策における最も重要な課題の 1 つと位置付けられ、医療安全対策における最大の目的は、事故の発生予防・再発防止であり、そのためには、事故の原因を分析し、適切な対応方策を立て、それを各医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要な対策であるとの基本的な方針の下、事故事例情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要不可欠であり、わが国の医療安全の向上のため、つまり、「医療を受ける者の利益の保護」のため

に最重要施策とされている。

したがって、医療法の「医療事故情報収集等事業」は、医療法の目的である「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、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする」を図るために必要不可欠な法定の最重要施策であり、また、「医薬品・医療機器安全性情報報告制度」は、医薬品・医療機器法の目的である「保健衛生の向上を図ることを目的とする」を図るために同様の最重要施策であり、両制度は医療安全の向上を図るための「両輪の制度」である。

また、総務省による「医療安全対策に関する行政評価・監視〈結果に基づく勧告〉」（甲123の1ないし4）の勧告のとおり、医療事故等の報告は適法かつ適切に実施されるべきである。

3. 被告の不法行為

被告は、以下の6つの不法行為又は規程違反を構成している。

(1) 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律

同法による情報開示義務（同法5条）を履行していない。

(2) 医療法

医療事故等である本件医療過誤事故を法定報告せず、院内の安全委員会及び監査委員会にも諮問しておらず、議題にも上げていない。

(3) 医薬品・医療機器法違反

前(2)項と同様である。

(4) 民法

被告は、準委任契約の医療行為の結果について、原告から診療報酬を全額受領しながら、委任者の原告に報告していない。

(5) 独立行政法人通則法

被告は、独立行政法人通則法による国立研究開発法人であるが、我が

国の医療安全の向上に求められる役割を果たしていない。

(6) 被告の倫理委員会規程

本件医療過誤事故において、当事者医師らは（大江洋史及び宮下光太郎医師）、被告の倫理委員会規程（甲158）に未申請及び未承認のまま、ベンゾジアゼピン系薬物を試行的に処方した事実を認めている（甲63の27頁18から22行目）。被告が倫理委員会を通さず研究を実施している事実は、甲79にも報道されているとおりである。

4. まとめ

(1) 本件請求は、「国民の権利利益のより実効的な救済を図る」ことを趣旨とした平成16年改正行政事件訴訟法において適法であり、かつ、医療法及び医薬品・医療機器法の目的に適う適法かつ合理的なものであり、請求の趣旨及び理由の正当性が明確であるため、全面的な請求認容の判決を求める。

併せて、本件請求の報告義務の履行は、医療行為という普遍的に全国民が享受すべき共通の利益が存在するため、本件判決理由において、広く「第三者及び公益上の損害」についても認められるべきである。

(2) 原告は、本件医療過誤事故のベンゾジアゼピン系薬物の処方薬物による副作用という「医原性疾患」の発生原因が検証され、その再発防止対策が検討され、全国の医療機関に対して情報提供されることにより、医療の安全性の向上のための患者参加型の我が国の医療国策に従い、いまだにベンゾジアゼピン系薬物の大量処方が続く我が国において、類似事故の発生が防止されることを願っている。また、それにより、医療法及び医薬品・医療機器法が目的とする我が国の医療安全が向上することにもつながり、引いては、原告も安心して、難度の循環器病の治療を受けることができるようになる。

(3) 本件判決が、棄却又は認容のいずれであっても、原告は、BYAを

通じて、全国の各報道機関、協力する医師及び弁護士、公益財団法人日本医療機能評価機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、一般社団法人日本医療安全調査機構、厚生労働省医政局及び医薬・生活衛生局、並びに薬害各種団体へ、判決文全文を送達する。

以 上