



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

ベンゾジアゼピン医療過誤事故の確定判決に対する  
報告義務の不在について

厚生労働省医政局長 迫井 正深 様  
同 研究開発振興課長 笠松 淳也 様  
同 国立研究開発法人審議会高度専門医療研究評価部会 御中  
公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 河北 博文 様  
一般社団法人日本医療安全調査機構 理事長 高久 史麿 様  
改正行政事件訴訟法施行状況検証研究会 御中  
最高裁判所事務総局 御中  
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3年2月23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



Registered trademark (R)  
「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 愛知県名古屋市中区泉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 : crosstada2@vesta.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、ベンゾジアゼピン医療過誤事故の報告義務の履行について、添付の名古屋地裁判決が言い渡されましたので、貴殿に情報提供します。元となるベンゾジアゼピン医療過誤訴訟（名古屋高等裁判所（平成30年6月28日判決言渡 平成29年（ネ）第322号 損害賠償請求控訴事件））は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（被告、特定機能病院、以下「国循」という）の複数の注意義務違反による損害賠償命令判決が確定していますが、被告は、『医療過誤事故の損害賠償命令判決が確定したが、我々の



考えは、裁判所と異なり、医療過誤事故と考えていないので、医療法の「事故等事案」及び薬機法等の「処方薬物の副作用」の報告は行わない』としているため、それらの報告義務の履行を求めて提訴したものです。しかしながら、名古屋地裁民事9部（角谷昌毅裁判長）は、主文「1 本件訴えのうち、医療法施行規則12条に基づく事故等報告書の提出の義務付けを求める部分並びに医薬品、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68条の10第2項に基づく報告の義務付けを求める部分をいずれも却下する。」としました。その結果、被告の国循は、特定機能病院かつ国立研究開発法人であり、医療事故情報収集等事業及び処方薬物の副作用の報告義務があるにもかかわらず、名古屋地裁の判決は、「その報告を履行しなくてもよい」としたものであり、医療事故等の再発防止対策として、国が進めている①医療事故等の発生原因の分析、②医療事故等の再発防止対策の立案、③それらの法令に基づく報告義務の履行、④報告された医療事故等の内容及び再発防止対策にかかる情報を全国の医療者へ提供のすべてが実施されない状態となっています。これは、我が国の「医療安全向上施策の中核である医療事故等の再発防止対策」が、必要十分に機能していないことが明らかにしたことになる。よって、当会は、以下の要望を行うこととした。

## 第1 趣旨

1. 医療法の「**事故等事案**」の報告義務の履行が確実に実施されるように、医療法の改正及び行政指導を強化すること。
2. 薬機法の「**処方薬物の副作用**」の報告義務の履行が確実に実施されるように、薬機法の改正及び行政指導を強化すること。
3. 特に、国循は、これまでも不正論文の問題及び病院幹部の汚職刑事事件など多数の法令順守違反及びコンプライアンス違反があるため、高度専門医療研究評価部会における厳しい評価（D評価）を行うとともに、行政指導を強化すること。
4. 改正行政事件訴訟法は、行政庁の不作为を改め、訴える者の救済を図ることを目的としているが、実情は、救済とは程遠い運用が各裁判所で行われており、より実効性のある法律に改正すること。
5. 我が国の医療安全の向上策は、医療事故等の再発防止対策を基本としており、①医療事故等の発生原因の分析、②医療事故等の再発防止対策の立案、③それらの法令に基づく報告義務の履行、④報告された医療事故等の内容及び再発防止対策にかかる情報を全国の医療者へ提供が、確実に履行されることが必須であるため、それらの情報を生かす医療安全の向上策を採ること。



## 第2 理由

1. 趣旨1及び2について、現在、「医療事故」（医療法6条の10及び同法施行規則1条の10の2：予期せぬ死亡事故）及び「事故等事案」（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）の報告義務の履行が行われていないことが、大きな社会問題となっている。特に、国循のような大規模病院の方が、報告件数0件となっている。これでは、民間医療機関への手本を示すべき国立研究開発法人及び特定機能病院が役割を放棄していると言わざるを得ず、報告を履行する医療機関との間で不均衡が生じており、今後、報告義務の不履行が蔓延しかねない。よって、適正な報告義務の履行させるための制度改正が必要である。
2. 趣旨3について、国循は、院内の死亡患者数が1年間で約200名も死亡しているにもかかわらず、「医療事故」の報告実績件数は、同制度開始の平成27年10月以来、0件であり、すべて「予期した死亡事故」として、1件も報告していない。国循は、高度専門医療研究評価部会において、これまでも「法令遵守コンプライアンスが不適正」との指摘を受けており、このような国循が、損害賠償命令を受けた医療過誤事故にかかる「事故等事案」及び「処方薬物の副作用」を報告しないことは、極めて、不適切である。よって、改善されなければならない。
3. 趣旨4について、改正行政事件訴訟法は、諸外国における行政事件との整合を図るため、平成16年に改正されたが、その運用実態は、各裁判官の「政府与党へのヨイショ判決」が多数となり、実情は機能していない。特に、本件判決は、「医療法及び薬機法の報告も不要」としており、名古屋地裁民事9部（角谷昌毅裁判長）の国循や医療界への「ダブルヨイショ判決」となっており、国民の医療安全の向上を蔑ろにするものであり、極めて、遺憾であると共に、日本人として、極めて、情けない。よって、改正行政事件訴訟法は再改正されなければならない。
4. 趣旨5について、言うまでもなく、現状、我が国の医療安全向上策は機能していない。その結果、類似する医療事故等が、そこかしこの医療機関で頻発しているが、放置されている。その責任は、医療事故等の報告を怠り、医療事故等を隠蔽している医療機関自身にある。医療事故等の報告を怠る医療機関は、自分の目先の利益だけを見て、結局、自身の首を絞めていることに気付かせなければならない。それが国民の利益になる。

## 第3 参考



1. 医療事故

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。

2. 事故等事案

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。

3. 処方薬物の副作用報告

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。

**附属資料**

名古屋地方裁判所 判決文（令和2年（行ウ）第5号 損害賠償等請求事件）  
令和3年2月18日判決言渡

草々