

告 訴 状

令和3年4月18日

近畿厚生局長

武田 康久 殿

告訴人

多田 雅史

告訴人は、以下の趣旨及び理由により、被告訴人を告訴する。

告訴人

多田 雅史 〒458-0021 名古屋市緑区滝ノ水2-1702-11

連絡先 080-1566-3428

被告訴人

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

1. 告訴の趣旨

(1) 被告訴人の医療行為により発生した医療事故(以下、「本件医療事故」という)は、医療法が定める「事故等事案」であるところ、被告訴人は、同法に基づく「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の報告を怠っているため、法定の報告義務の履行を行政指導せよ。

(2) 本件医療事故は、被告訴人の医療行為により発生した「処方薬物の副作用」の医療事故であるところ、被告訴人は、「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」(以下、「医薬品医療機器法」という)に基づく厚生労働大臣への報告を怠っているため、法定の報告義務の履行を行政指導せよ。

2. 告訴の理由

- (1) 本件医療事故は、告訴人及び被告訴人の間の処方薬物の副作用に起因した医療過誤事故であり、すでに、医療過誤訴訟の判決が確定しており（資料1）、確定判決において、被告訴人は、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（資料1）及び②処方した依存性薬物の適切な減薬にかかる注意義務違反（同）の2つの注意義務違反が認定され、損害賠償金の支払い命令が確定している。そして、被告訴人は、すでに損害賠償金を支払い、名古屋法務局へ供託した（資料2）。
- (2) したがって、本件医療事故は、医療法の「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）である。
- (3) それにもかかわらず、被控訴人は、「我々の考えは、確定判決の考えと異なり、医療事故とは考えていないので、医療法及び医薬品医療機器等法の報告はしない。」（資料3及び資料4）として、医療法の「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の報告を怠っている。また、同様に、被告訴人は、医薬品医療機器法の「処方薬物の副作用」の事故情報を厚生労働大臣への報告を怠っている。
- (4) かかる被告訴人の行為は、医療法において国立研究開発法人及び特定機能病院に対し、「事故等事案」にかかる「事故等報告書」の報告義務を定めていることに違反している。また、すべての医療機関に対し、医薬品医療機器法の第68条の10により「処方薬物の副作用」の事故情報の報告義務を定めていることに違反している。
- (5) 我が国の医療安全の向上施策の中核は、全国の医療機関が医療事故の原因及び再発防止対策等の情報を共有化することで、類似の医療事故の再発を防止することにある。よって、被告訴人は、本件医療事故の確

定判決に従い、本件医療事故の原因及び再発防止対策等を検証した上で法定報告を履行し、国立研究開発法人かつ特定機能病院としての法定報告義務を履行しなければならない。

(6) 以上より、告訴人は、1項の告訴の趣旨のとおり、御庁に対し、被告訴人が医療法及び医薬品医療機器法の定める法定の報告義務を履行するように、行政指導することを請求する。

附属資料

1の1. 判決 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）（抄）

1の2. 判決 名古屋地方裁判所（平成29年3月17日判決言渡 平成25年（ワ）第5249号損害賠償請求事件）（抄）

2の1. 供託通知書（名古屋法務局）

2の2. 証明申請書（告訴人）

3. 被告訴人の医事課の森医事室長（録音媒体）

森医事室長は、録音媒体の12:00～23:10で、「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」と明言していること。

4. 被告訴人の医事課の森医事室長の回答（抄）

資料3を書面化したもの。

以 上