令和３年２月１８日判決言渡　同日判決原本交付　裁判所書記官

令和２年（行ウ）第５号　損害賠償等請求事件

口頭弁論終結日　令和２年１１月１９日

判　　決

名古屋市緑区滝ノ水２丁目１７０２番地の１１

原　　告　　多　　田　　雅　　史

大阪府吹田市岸部新町６番１号

被　　告　　国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

同代表者理事長　　小　　川　　久　　雄

同訴訟代理人弁護士　　小　　原　　望

同　　古　　川　　智　　祥

同　　三　　嶋　　隆　　子

同　　植　　田　　諭

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。

２　原告のその余の請求をいずれも棄却する。

３　訴訟費用は原告の負担とする。

事　実　及　び　理　由

第１　請求

１　被告は，国立循環器病研究センターにおける原告の浮動性めまいに対する診療行為について，医療法施行規則１２条に基づき事故等報告書を公益財団法人

日本医療機能評価機構に提出せよ。

2　被告は，原告に生じたランドセンの副作用によるものと疑われる障害について，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項に基づく報告をせよ。

3　被告は，原告に対し，前記第１項の診療行為における注意義務違反の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再発防止策等の国立循環器病研究センター内での周知の状況を報告せよ。

4　被告は，原告に対し，２２０万円及びこれに対する平成１６年４月２１日から支払済みまで年５分の割合による金員を支払え。

第２　事案の概要

1　事案の要旨

原告は，浮動性めまいの症状を訴えて被告が開設する国立循環器病研究センター（以下「被告病院」という。）を受診し，てんかん等の治療に用いられる医薬品であるランドセンの処方を受けるなどしたが（以下，被告病院における原告に対する診療行為を「本件診療行為」という。），本件診療行為における被告病院の医師の注意義務違反により，ランドセンの離脱症状と認められる不安感，焦燥感，不眠等の症状が生じた（以下，この医療事故を「本件医療事故」という。）。

本件は，原告が，被告に対し，⑴行政事件訴訟法（以下「行訴法」という。）３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えとして，①本件医療事故について登録分析機関（医療法施行規則１２条。以下同じ。）である公益財団法人日本医療機能評価機構に対して事故等報告書（医療法施行規則９条の２０の２第１項１４号。以下同じ。）を提出することの義務付け（以下「本件義務付けの訴え①」という。），②ランドセンについて医薬品，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「医薬品医療機器等法」という。）６８条の１０第２項に基づく副作用等の報告（以下「副作用等報告」という。）を行うことの義務付け（以下「本件義務付けの訴え②」という。）をそれぞれ求め，⑵民法６４５条，６５６条に基づき，本件医療事故の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再発防止策等の被告病院内での周知の状況を報告するよう求め，⑶①被告が本件医療事故の原因究明等を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことによって精神的な損害を被ったとして，不法行為に基づく損害賠償請求として，慰謝料１６０万円及びこれに対する本件診療行為が開始された日である平成１６年４月２１日から支払済みまで民法（平成２９年法律第４４号による改正前のもの）所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求め，②被告が原告に前記⑵の報告をしていないことについて，債務不履行に基づく損害賠償請求として，６０万円及びこれに対する同日から支払済みまで民法（平成２９年法律第４４号による改正前のもの）所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求める事案であると解される。

２　関係法令の定め

⑴　医療法及び同法施行規則等の定め

ア　医療法１条は，同法は，医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項等を定めること等により，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，もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする旨規定している。

イ　医療法１６条の３第１項は，特定機能病院（同法４条の２）の管理者は，厚生労働省令の定めるところにより，次に掲げる事項を行わなければならない旨規定し，１号において，高度の医療を提供すること，４号において，

医療の高度の安全を確保することなどを規定している。

ウ(ア) 医療法施行規則９条の２０第１項は，医療法１６条の３第１項各号に掲げる事項として行うべきことを定め，同項１号の高度の医療を提供することについては，同規則９条の２０の２第１項１４号に規定する報告書を作成すること（１号ニ）などを，医療法１６条の３第１項４号の医療の高度の安全を確保することについては，同規則９条の２０の２第１項各号に規定するものを行うこと（３号の２）を規定している。

(イ) 医療法施行規則９条の２０の２第１項１４号は，医療機関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２週間以内に，当該事案に関する報告書（事故等報告書）を作成する旨規定し，事故等事案に該当する事案を以下のａからｃまでの事案であるとする旨規定している。

ａ　誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり，その行っ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った事例又は予期しなかった，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

ｂ　誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが，行っ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った事例又は予期しなかった，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ったものに限る。）

ｃ　前記ａ，ｂ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

エ　医療法施行規則９条の２０の２第２項は，事故等報告書には，次の事項

を記載する旨規定している。

(ア) 事故等事案が発生した日時，場所及び診療科目

(イ) 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

(ウ) 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

(エ) 事故等事案の内容に関する情報

(オ) 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

オ　医療法施行規則１２条は，特定機能病院の管理者は，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２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の収集及び分析，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。以下同じ。）を行う者であって，厚生労働大臣の登録を受けた者（登録分析機関）に提供しなければならない旨規定している。

そして，平成１６年１０月１日付け厚生労働省告示第３７２号により，公益財団法人日本医療機能評価機構が登録分析機関となり，以後，登録が更新されている。（甲１１５）

(2) 医薬品医療機器等法の定め

ア　医薬品医療機器等法６８条の１０第２項は，病院の開設者等の医療関係者は，医薬品等について，当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病，障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，その旨を厚生労働大臣に報告（副作用等報告）しなければならない旨規定している。また，同法６８条の１３第１項は，厚生労働大臣は，副作用等報告に係る

情報の整理等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「ＰＭＤＡ」という。）に行わせることができる旨規定し，同条３項は，厚生労働大臣が副作用等報告に係る情報の整理等をＰＭＤＡに行わせることとしたときは，病院の開設者等の医療関係者は，ＰＭＤＡに対して副作用等報告を行う旨規定している。

そして，厚生労働大臣が副作用等報告に係る情報の整理等をＰＭＤＡに行わせることとしたため，平成２６年１１月２５日以降，病院の開設者等の医療関係者は，ＰＭＤＡに対して副作用等報告を行うこととされている。（甲１００の１）

イ　医薬品医療機器等法６８条の１２第１項は，厚生労働大臣は，毎年度，副作用等報告の状況を薬事・食品衛生審議会に報告し，必要があると認めるときは，その意見を聴いて，医薬品，医薬部外品，化粧品，医療機器又は再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずる旨規定している。

３　前提事実（当事者間に争いのない事実並びに掲記の証拠及び弁論の全趣旨により容易に認められる事実等。以下，書証番号は特記しない限り枝番を含む。）

⑴　当事者

ア　原告は，昭和３３年生まれの男性であり，名古屋市に居住している。（甲４５，弁論の全趣旨）

イ　被告は，国立研究開発法人であり，大阪府吹田市で特定機能病院である国立循環器病研究センター（被告病院）を開設している。（甲１，７）

⑵　診療契約の締結等

原告は，平成１６年４月２１日，浮動性めまいを訴えて被告病院を受診し，被告病院を開設する被告との間で浮動性めまいの治療等を目的とする診療

契約（以下「本件診療契約」という。）を締結した。（甲７）

⑶　本件診療行為の経過等

ア　原告は，平成１６年４月２１日の診察において，大江洋史医師（以下「大江医師」という。）から，慢性ふらつき症候群の疑い等との診断を受け，同年７月１４日から平成１７年１０月２７日までの間，大江医師から継続的にてんかん等の治療に用いられる医薬品であるランドセンの処方を受けた。その後，大江医師の異動により宮下光太郎医師（以下「宮下医師」という。）が大江医師を引き継ぎ，原告は，同年１２月５日，宮下医師からランドセンの処方を受けた。（甲７）

イ　ランドセンは，ベンゾジアゼピン系薬物（以下「ＢＺ系薬物」という。）であり，長期服用によって依存（臨床用量依存）を形成し，急激な減薬・中断を行った場合に離脱症状が生ずる可能性があるとされているところ，原告は，平成１７年４月頃から，医師の指示に基づかず，自らの判断でランドセンの服用量を減量するようになり，平成１８年１月頃から，ランドセンの離脱症状とみられる不安感，焦燥感，不眠等の症状が生じた。もっとも，原告の上記各症状は，同年３月頃までには消失ないし軽快し，原告は，同月頃までにランドセンの離脱症状から回復した。（甲７，８）

⑷　本件診療行為に係る先行訴訟の概要

ア　原告は，平成２５年，被告を相手方として，大江医師及び宮下医師にはランドセンの処方に関して注意義務違反があり，その結果，原告にはランドセンの離脱症状が生じたなどと主張して，不法行為（使用者責任）又は診療契約上の債務不履行に基づき，休業損害等１億６０１２万３２２４円及びこれに対する遅延損害金の支払を求める訴えを名古屋地方裁判所に提起した（同裁判所平成２５年（ワ）第５２４９号）。（甲７）

イ　名古屋地方裁判所は，平成２９年３月１７日，前記アの訴えについて，大江医師にはランドセンを処方する際にその副作用等について原告に十分な説明をしなかった説明義務違反が認められるとした上，慰謝料等として１１７万７３３０円及びこれに対する大江医師が原告に対してランドセンを初めて処方した日である平成１６年７月４日から支払済みまで民法（平成２９年法律第４４号による改正前のもの）所定の年５分の割合による遅延損害金の支払を求める限度で原告の請求を一部認容した。（甲７）

ウ　前記イの判決について原告及び被告の双方が控訴したが（名古屋高等裁判所平成２９年（ネ）第３２２号），名古屋高等裁判所は，ランドセンを処方する際の大江医師の説明義務違反について前記イと同様の認定判断をするとともに，大江医師及び宮下医師には，医師の指示に基づかずにランドセンの服用量を増減することを中止させ，医師の指示に服する必要があることを理解させるような措置を原告に講じなかった注意義務違反が認められるなどとした上で，前記イと同額を前記各注意義務違反と相当因果関係のある損害と認定し，原告及び被告の各控訴並びに原告の控訴審での拡張請求をいずれも棄却した。（甲８）

エ　原告は，前記ウの判決について最高裁判所に上告受理の申立てを行ったが，平成３１年４月２３日付けで，上告審として受理しない旨の決定がされた。（甲９）

(5)　本件訴えの提起

原告は，令和２年２月１０日，本件訴えを提起した。（顕著な事実）

４　主たる争点

(1)　本件義務付けの訴え①の適法性

(2)　本件義務付けの訴え②の適法性

(3) 被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出していないことが原告に対する不法行為を構成するか

(4) 被告が本件診療契約に基づき本件医療事故の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再発防止策等の被告病院内での周知の状況についての報告をする義務（以下「本件報告義務」という。）を負うか

(5) 損害の有無及びその額

5 主たる争点に関する当事者の主張の要旨

(1) 本件義務付けの訴え①の適法性（争点(1)）

（原告の主張の要旨）

ア 被告病院は，特定機能病院であり，本件医療事故は，事故等事案に該当するから，被告病院を開設する被告は，医療法施行規則１２条により事故等報告書を提出する義務がある。したがって，被告が事故等報告書を提出する行為は，法令上の根拠に基づくものであり，その対象も一義的に特定されているから，処分性が認められる。

イ 被告が本件医療事故について事故等報告書を提出する際には，本件医療事故の原因究明及び再発防止策の検討並びに再発防止策等の被告病院内での周知の徹底が行われることになるが，被告が本件医療事故について事故等報告書を提出していないため，前記の措置は執られていない。このような状況の下では，原告が被告病院を再受診する際に本件医療事故と同様の被害に遭うことになるし，原告以外の第三者も本件医療事故と同様の事故により生命又は身体を害されることになる。さらに，事故等報告書を提出しないことによって，事故等分析事業が適切に行われなくなり，類似の医

療事故等を防止するという公益上の利益も損なわれる。したがって，原告には本件医療事故について事故等報告書の提出を求める法律上の利益があるとともに，本件医療事故について事故等報告書の提出がされないことにより重大な損害が生ずるおそれがある。

ウ　原告は，被告に対して，本件医療事故について事故等報告書を提出すべき旨を伝えたが，被告は，これを行わない旨を回答している。したがって，原告には，本件義務付けの訴え①を提起する以外には，被告に本件医療事故について事故等報告書を提出させる方法がないため，補充性も認められる。

エ　以上のことからすると，本件義務付けの訴え①は，適法である。

（被告の主張の要旨）

ア　本件義務付けの訴え①は，抗告訴訟の一種として行政庁が一定の処分をすべき旨を命ずることを求めるものであり，ここで「処分」とは，公権力の主体たる国又は公共団体が行う行為のうち，その行為によって直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものをいうと解される（最高裁判所昭和３９年１０月２９日第一小法廷判決・民集１８巻８号１８０９頁参照）。そうであるところ，事故等報告書の提出は，事実行為にすぎず，直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものではない。したがって，本件義務付けの訴え①は，不適法である。

イ　本件義務付けの訴え①は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えであり，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（行訴法３７条の２第３項）。しかしながら，医療法は，医療を提供する体制の確保

を図るための行政法であり，国民の具体的権利を定めたものではない。また，医療法施行規則１２条に基づく事故等報告書の提出は，事故等分析事業を行う登録分析機関に対して情報を提供するものであり，前記事業は，日本全体の医療事故の発生予防又は再発防止を目的として，日本全国の特定機能病院等から事故等事案の情報を幅広く収集しようとするものである。これらのことからすると，事故等報告書を登録分析機関に対して提出することは，日本全体の医療事故の発生予防又は再発防止を目的とするものであり，個々人の個別的利益を保護することを目的とするものではないというべきである。

したがって，原告は，本件義務付けの訴え①の原告適格を有しないというべきである。

ウ　本件義務付けの訴え①は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えであるから，「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」ことが訴訟要件となるところ（行訴法３７条の２第１項），原告は，被告が本件医療事故について事故等報告書を登録分析機関に提出しないため，高血圧及び脂質異常症の治療のために安心して被告病院を受診することができず，重大な損害を生ずるおそれがある旨主張する。しかしながら，高血圧症及び脂質異常症は，一般的な疾患であり，高度医療を提供する被告病院でなければ治療することができない類型の疾患ではない上，原告の居住地である愛知県にも高血圧や循環器病の治療に関して相当な実績を有する有力な総合病院が複数存在しており，それらの治療のために大阪にある被告病院を受診する必要はない。これらのことからすれば，本件医療事故について事故等報告書が提出されないことにより被告病院を受診することができないとしても，そのことによって，原告に

重大な損害が生ずるおそれがあるということはできない。

エ　以上によれば，本件義務付けの訴え①は，不適法である。

(2)　本件義務付けの訴え②の適法性（争点(2)）

（原告の主張の要旨）

本件医療事故において原告に生じたランドセンの副作用とみられる離脱症状は，医薬品医療機器等法６８条の１０第２項に基づく報告の対象となるものであり，被告病院の開設者である被告は，同項に基づいてランドセンにつき副作用等報告をする義務がある。そして，この副作用等報告がされないことにより，ＢＺ系薬物による副作用の被害者の治療に有益な情報が提供されないとともに，ＢＺ系薬物の副作用による類似事故の再発を防止することができなくなるから，ランドセンにつき副作用等報告がされないことにより重大な損害が生ずるおそれがあるといえる。また，副作用等報告を定める医薬品医療機器等法は，保健衛生の向上を図ることを目的とするものであり，医療を受ける者の利益の保護を目的とする医療法の事故等分析事業と相まって医療安全の向上を図ろうとするものであるから，原告は，医療を受ける者としてランドセンについて副作用等報告をするよう求める法律上の利益を有しており，本件義務付けの訴え②の原告適格があるといえる。

以上のとおり，本件義務付けの訴え②は適法である。

（被告の主張の要旨）

ア　本件義務付けの訴え②は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えであり，抗告訴訟の一種として行政庁が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（行訴法３条６項１号），ここで「処分」とは，公権力の主体たる国又は公共団体が行う行為のうち，その行為によって直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律

上認められているものをいうと解される（最高裁判所昭和３９年１０月２９日第一小法廷判決・民集１８巻８号１８０９頁参照）。そうであるところ，副作用等報告は，事実行為にすぎず，直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものではないから，処分性は認められない。

イ　また，本件義務付けの訴え②は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えであるから，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（行訴法３７条の２第３項），「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」ことが訴訟要件となる（同条１項）。そうであるところ，副作用等報告を義務付ける医薬品医療機器等法６８条の１０第２項は，個々人の個別的利益を保護する趣旨を含むものではなく，原告には本件義務付けの訴え②の原告適格が認められない上，副作用等報告がされないことにより原告に重大な損害が生ずるおそれがあるとも認められない。

ウ　以上によれば，本件義務付けの訴え②は，不適法である。

(3)　被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことが原告に対する不法行為を構成するか（争点(3)）

（原告の主張の要旨）

医療法は医療を受ける者の利益の保護を目的としており（同法１条），事故等分析事業は，その目的を実現するために創設された制度であるというべきであって，同事業の一環としてされる事故等報告書の提出は，医療を受ける者の個別の利益の保護を目的とするものと解すべきである。

そして，医療機関が事故等報告書を提出するためには，事故等事案が発生した原因を分析し，その改善策を検討することなどが必要であり，事故等報告書が提出された段階で再発防止策が講じられたと評価することができるから，本件医療事故について事故等報告書が提出されれば，本件医療事故の当事者である原告としても，安心して被告病院を受診することができるようになり，原告のこのような利益は法律上保護された利益である。そうすると，本件医療事故が生じた被告病院を開設する被告としては，本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行った上で，本件医療事故について事故等報告書を提出すべきであった。ところが，被告は，前記の措置を執らず，そのため，被告病院では本件医療事故と同様の医療事故が再度発生するおそれがあり，原告は，高血圧及び脂質異常症に罹患しているにもかかわらず，被告病院を受診できない状態が続いている。

以上のことからすると，被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことは，原告の法律上保護された利益を侵害し，原告に対する不法行為を構成する。

（被告の主張の要旨）

前記(1)（被告の主張の要旨）イのとおり，事故等報告書を登録分析機関に提出することは，日本全体の医療事故の発生予防又は再発防止を目的とするものであり，個々人の個別的利益を保護することを目的とするものではないというべきであるから，事故等報告書が提出されないことにより個人の法律上保護された利益が侵害されることはないというべきである。このことからすれば，被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防

止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことが原告に対する不法行為を構成するということはできない。

(4)　被告が本件診療契約に基づき本件報告義務を負うか（争点(4)）

（原告の主張の要旨）

被告は，民法６４５条，６５６条により，本件診療契約に基づき，原告に対し，本件医療事故の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再発防止策等の被告病院内での周知の状況を報告すべき義務（本件報告義務）を負っている。

（被告の主張の要旨）

争う。被告が本件診療契約に基づいて本件報告義務を負っているということはできない。

(5)　損害の有無及びその額（争点(5)）

（原告の主張の要旨）

ア　本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことによる損害の有無及びその額

原告は，高血圧及び脂質異常症に罹患しており，被告病院が日本最先端の循環器病専門病院であって比較的通院しやすい場所に位置することなどから被告病院の受診を検討していた。ところが，被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことから，原告は，安心して被告病院に通院することができなくなり，精神的な損害を被った。この損害を慰謝するための慰謝料としては，１６０万円が相当

である。

イ　本件報告義務の不履行による損害の有無及びその額

原告は，被告から，本件医療事故の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再発防止策等の被告病院内での周知の状況について報告を受けていないことにより精神的な損害を被った。この損害を慰謝するための慰謝料としては，６０万円が相当である。

（被告の主張の要旨）

ア　本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことによる損害について

前記⑴（被告の主張の要旨）ウに述べたとおり，原告が高血圧及び脂質異常症の治療のために被告病院を受診する必要はないから，仮に本件医療事故について事故等報告書が提出されないことにより原告が被告病院を受診することができなくなったとしても，そのことによって，原告に損害が生ずるとは考え難い。

イ　本件報告義務の不履行による損害について

否認し，又は争う。

第３　当裁判所の判断

１　本件義務付けの訴え①の適法性（争点⑴）

本件義務付けの訴え①は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えとして，行政庁が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，ここでいう「処分」とは，行政庁の処分その他公権力の行使に当たる行為をいい（同条２項），公権力の主体たる国又は公共団体が行う行為のうち，

その行為によって，直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものをいうと解される（最高裁判所昭和３７年（オ）第２９６号同３９年１０月２９日第一小法廷判決・民集１８巻８号１８０９頁参照）。

そこで検討するに，医療法施行規則は，医療法の委任を受け，医療機関における医療の安全確保を図る見地から医療事故の発生予防及び再発防止を促進することを目的として，登録分析機関において医療事故等の情報又は資料を収集分析するなどしてその結果を提供する事業（事故等分析事業）を実施するものとし（１２条，１２条の６），医療事故の発生予防及び再発防止に有用な情報を幅広く収集するため，特定機能病院等の管理者に医療事故の内容等を記載した事故等報告書を提出させるものとしている（９条の２０，９条の２２。甲３，乙３～５）。これらの規定の内容等からすると，事故等報告書の提出は，登録分析機関が事故等分析事業を実施することができるようにするため，医療事故等に関する情報を登録分析機関に報告する行為にすぎず，それを超えて直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものとはいえないから，行訴法３条２項の規定する「処分その他公権力の行使に当たる行為」に該当しないというべきである。

したがって，本件義務付けの訴え①は，行訴法３条２項の「処分その他公権力の行使に当たる行為」に当たらない行為を義務付けの対象とするものであり，不適法であって，却下を免れない。

２　本件義務付けの訴え②の適法性（争点(2)）

本件義務付けの訴え②は，行訴法３条６項１号のいわゆる非申請型の義務付けの訴えとして，行政庁が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，ここでいう「処分」とは，行政庁の処分その他公権力の行使に当たる

行為をいい（同条２項），公権力の主体たる国又は公共団体が行う行為のうち，その行為によって，直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものをいうと解される。

そして，医薬品医療機器等法は，医薬品等の品質，有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止等のため（１条），医薬品等の安全対策の一環として，製造販売業者等が当該製品につき副作用によるものと疑われる健康被害の発生等を知ったときは厚生労働大臣に報告することを義務付けるとともに，副作用の事例に直接接する医療関係者からの情報を広く収集することによって医薬品等の安全対策のより着実な実施を図るため，医療関係者が前記のような健康被害の発生等を知ったときにも厚生労働大臣に報告することを義務付け（６８条の１０），厚生労働大臣は，これらの報告に係る情報の整理等を行い，必要があると認めるときは，医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとしている（６８条の１２）。これらの規定の内容等に照らせば，副作用等報告は，厚生労働大臣が医薬品等の安全対策措置を講ずることができるよう，医薬品の副作用等の情報を報告する行為にすぎず，それを超えて直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものとはいえないから，行訴法３条２項の規定する「処分その他公権力の行使に当たる行為」に該当しない。

したがって，本件義務付けの訴え②は，行訴法３条２項の「処分その他公権力の行使に当たる行為」に当たらない行為を義務付けの対象とするものであり，不適法であって，却下を免れない。

３　被告が本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行わず，本件医療事故について事故等報告書を提出しな

いことが原告に対する不法行為を構成するか（争点(3)）

(1)　原告は，本件医療事故が生じた被告病院を開設する被告としては，本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行った上で，本件医療事故について事故等報告書を提出すべきであるのにこれらを行っておらず，そのため，被告病院では本件医療事故と同様の医療事故が再度発生するおそれがあり，原告は，高血圧及び脂質異常症に罹患しているにもかかわらず，被告病院を受診できない状態が続いているとして，被告が前記の措置を執らないことは，原告の被告病院を受診する利益を侵害するものであり，原告に対する不法行為を構成する旨主張する。

(2)　しかしながら，本件医療事故を契機としてその原因究明や再発防止策の構築等を実施することは，被告病院全体における医療の安全管理上の措置であり，そのような措置が実施された被告病院を受診する利益は，被告病院全体の医療の安全管理上の措置が実施されることによる反射的な利益にとどまるものである。そして，原告の居住する愛知県においても循環器内科を設置する総合病院が一定数存在しており（前記前提事実(1)ア，乙７の１ないし３），原告が罹患している高血圧及び脂質異常症は，これらの病院においても治療が可能であると考えられることなどからすると，愛知県に居住する原告が大阪府に所在する被告病院において治療を受ける必要性が高いとは認められない。

また，前記１のとおり，事故等報告書の提出は，登録分析機関による事故等分析事業のために医療事故等に関する情報を報告する行為にすぎないから，本件医療事故について事故等報告書を提出するか否かによって，被告病院における医療の安全管理に関する状況等に差異が生ずるものではない。そうすると，本件医療事故について事故等報告書を提出しないことにより，原告の

被告病院を受診する利益が侵害されるということはできない。

この点につき，原告は，医療法は医療を受ける者の利益の保護を目的とするものであるから，事故等報告書の提出は，患者の個別の利益の保護を目的とするものと解すべきであると主張するものと解される。

しかしながら，医療法１条は，同法の目的として，医療を受ける者の利益の保護を掲げているものの，これと併せて，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ることをも掲げているのであるから，医療法の規定の全てが医療を受ける者の利益の保護を目的とするものと解することはできない。そして，前記１のとおり，医療法施行規則は，医療法の委任を受けて，医療機関における医療の安全確保を図る見地から医療事故の発生予防及び再発防止を促進することを目的として，事故等分析事業を実施するものとし，医療事故の発生予防及び再発防止に有用な情報を幅広く収集するため，特定機能病院等の管理者に医療事故の内容等を記載した事故等報告書を提出させることとしているのであって，このような事故等報告書の提出の位置付けからすると，事故等報告書の提出は，良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を目的とするものと解するのが相当である。

したがって，原告の前記主張は採用することができない。

(3) 以上のことからすれば，被告が，本件医療事故の原因究明及び再発防止策の構築並びに再発防止策等の被告病院内での周知を行っておらず，本件医療事故について事故等報告書を提出していないとしても，そのことが原告に対する不法行為を構成するということはできない。

4 被告が本件診療契約に基づき本件報告義務を負うかについて（争点(4)）

(1) 原告は，被告は，本件診療契約に基づいて，本件医療事故の発生原因の分析結果及びその分析結果を踏まえて策定された再発防止策の内容並びに再

発防止策等の被告病院内での周知の状況について報告すべき義務（本件報告義務）を負っている旨主張する。

⑵　そこで検討するに，患者と医療機関の診療契約は，治療を中心とした事務処理を目的とする準委任契約であると解され，受任者である医療機関は，その履行補助者である医師らを通じ，患者に対し，診療の結果，治療の方法，その結果などについて適切に説明及び報告すべき義務を負っているものと解するのが相当である（民法６４５条，６５６条）。しかしながら，本件医療事故の発生原因の分析及び再発防止策の策定並びに再発防止策等の被告病院内での周知は，いずれも，本件医療事故を契機とするものではあるものの，被告病院の医療の安全管理上の措置として行われるものであり，本件診療契約の目的である原告の治療を中心とした事務処理と直接関係するものではない。そうすると，被告が本件診療契約に基づき原告に対して前記の各事項について報告する義務を負うということはできない。

⑶　以上のとおり，被告が本件診療契約に基づき本件報告義務を負っているということはできない。

第４　結論

以上の次第で，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及び医薬品医療機器等法６８条の１０第２項に基づく報告の義務付けを求める部分は，いずれも不適法であるから，これらを却下し，原告のその余の請求は，その余の点について判断するまでもなく，いずれも理由がないからこれらを棄却することとし，訴訟費用の負担につき，行訴法７条，民事訴訟法６１条を適用して，主文のとおり判決する。

名古屋地方裁判所民事第９部

裁判長裁判官　角　谷　昌　毅

裁判官　後　藤　隆　大

裁判官　若　林　慶　浩

これは正本である。

令和３年２月１８日

名古屋地方裁判所民事第９部

裁判所書記官　山　下　　徹