国立循環器病研究センター病院における事故等事案の報告等について

（情報開示請求書）

国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

理事長　小川　久雄　殿

令和元年６月８日

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

代表　多田　雅史

前略

当会は、貴殿に対して、平成３０年７月１３日、「ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて（要求書）」を送付し、医療事故にかかる損害賠償事件（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年平成２９年（ネ）第３２２号損害賠償請求控訴事件、以下「本件医療事故」という）の判決で示された司法判断を踏まえて、関係法令で定められた義務への対応及び被告内部組織の各委員会への対応について（１．医療法に基づく「事故等事案」の報告について、２．「国立循環器病研究センター倫理委員会」における審査の実施、３．「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」における審査の実施、４．被告が裁判所に提出した「大江陳述書」の真贋の確認について）、その実施・審理・検証を請求し、合わせて、その結果の報告について、情報公開することを要求したが、貴殿は、一切、対応も回答も行わなかった。

また、当会は、貴殿に対して、平成３０年９月６日、貴殿が開発した「ベンゾジアゼピン（クロナゼパム）によるめまい症の治療方法（仮説：てんかん類似めまい症）」について、本件医療事故の訴訟において、貴殿が名古屋地方裁判所に提出した（１）大江洋史陳述書（乙Ａ３３号証）及び（２）松本俊彦意見書（乙Ｂ２９号証）以下５名の協力医の意見書、並びに（３）貴殿からの通知書（平成３０年７月３１日）を、監督行政庁、報道機関、医療機関及び関係医学会の全国３３５機関へ送付したことを通知した。

そして、貴殿は、平成３０年７月１９日、本件医療事故の名古屋高等裁判所の判決（平成３０年６月２８日判決）に対して、その判決を認容し最高裁判所へ上告せずに、同判決が命じた損害賠償金（賠償金１１７万７３３０円及び遅延損害金８２万４１３１円の合計２００万１４６１円）を名古屋法務局へ供託している。

　そこで、貴殿は医療機関の国立研究開発法人として特定機能病院の指定を受けているため、本件医療事故について、医療法第１６条の３による同法施行規則第９条の２３第１項１６号が定める「事故等事案」として「事故等報告書」を作成し、同施行規則１２条により、「第十二条　特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、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二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、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をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。」と規定されている。登録分析機関とは公益財団法人日本医療機能評価委機構である。なお、同施行規則１２条の規定は、平成１６年９月２１日付け「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（医政発第０９２１００１号）により規定周知されており、本件医療事故（平成１６年７月から同１７年１２月に発生）もすでに対象期間内である。また、「事故等事案」の定義について、同施行規則第９条の２３第１項１６号において、以下のとおり規定されているところ、貴殿は、本件訴訟において、本件医療事故を否定する主張を展開したが、その主張は名古屋地方裁判所及び名古屋高等裁判所の判決で否定されているため、少なくとも「当該事案の発生を予期しなかつたもの」に該当する。　施行規則第９条の２３第１項１６号

イ　誤つ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　誤つ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

したがって、当会は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第３条により、下記事項について、貴殿に対し情報開示請求する。本情報開示請求書への回答は令和元年６月末日までに文書で回答されたい。

　今回、当会は、貴殿が医療法等の関係法令に違反しているものと判断し、貴殿を厚生労働省近畿厚生局に刑事告発することとした。また、すでに、当会は、本情報請求書を厚生労働大臣及び同省近畿厚生局長あてに送付した。

　さらに、本情報開示請求書及びそれに対する貴殿からの開示情報の結果（回答の有無を含め）について、厚生労働大臣及び同省近畿厚生局長、並びに関係報道機関等及び当会会員に送付し、併せて、当会のホームページ上で公開する。

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

記

Ⅰ．開示請求事項及び法人文書を特定するに足りる事項

１．貴殿は、本件医療事故について、医療法施行規則第１２条に従い、登録分析機関の公益財団法人日本医療機能評価委機構に「事故等事案」を報告した報告書について。

２．上記１項において、「事故等事案」について、報告を実施していないときは、その理由について。

３．貴殿は特定機能病院であって、本件医療事故について、医療法施行規則第９条の２３第１項第９号に基づく委員会である「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」において分析・検証を実施する義務があるが、どのような検証を実施したのかについて。

４．上記３項において、本件医療事故について、同医療安全監査委員会で分析・検証を実施していないときは、その理由について。

５．貴殿は特定機能病院であって、適応外処方の試験的薬物処方について、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省、平成１６年１２月２８日全部改正、７号証）に違反して、「国立循環器病研究センター倫理委員会」において無審査のまま、担当医師（大江洋史及び宮下光太郎、本件医療事故の当事者医師）に試験的薬物処方をさせて、本件医療事故を引き起こしたものであるため、同倫理委員会において分析・検証を実施する義務があるが、どのような検証を実施したのかについて。

６．上記５項において、本件医療事故について、同倫理委員会で分析・検証を実施していないときは、その理由について。

７．本件医療事故当時、貴殿病院に所属していた大江洋史医師（現在：大阪国際がんセンター）は、本件医療事故の当事者医師であり、ベンゾジアゼピン系薬物クロナゼパム（商品名ランドセン）による「めまい症」の治療実績が１例もないにもかかわらず、診療録を偽造又は変造して陳述書（大江洋史陳述書（乙Ａ３３号証））を裁判所へ提出したことは、医師法２４条（診療録）違反であり、刑法第１５６条（虚偽公文書作成等）違反である。したがって、「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」及び「国立循環器病研究センター倫理委員会」において、いかなる分析・検証を実施したのかについて。

８．上記７項について、同医療安全監査又は同倫理委員会で診療録の偽造又は変造に関する分析・検証を実施していないときは、その理由について。

９．本件医療事故訴訟において、名古屋高裁の判決が確定していないにもかかわらず、最高裁判所へ上告せずに、平成３０年７月１９日、損害賠償金（賠償金１１７万７３３０円及び遅延損害金８２万４１３１円の合計２００万１４６１円）を名古屋法務局へ供託した理由について、その理由を記載した貴殿の組織内の決裁書。

Ⅱ．本件情報開示請求の理由及び背景

１．医療上処方された依存性薬物による医療事故等の重大性　【資料１】

米国において、医療上処方された医療用麻薬（オピオイド、麻薬性鎮痛薬）による死亡者数（過量服用死、OD：drug overdose deaths）について、NIH（米国国立衛生研究所、National Institutes of Health）及びNIDA（米国国立薬物乱用研究所、National Institute on Drug Abuse）から２０１７年で７０，２３７人が死亡したことが報告されている。そして、同年のベンゾジアゼピンによる死亡者数もオピオイド併用等のケースで１１，５３７人、ベンゾジアゼピン単独によるケースの死亡者数は１，５２７人と報告されている。一方、日本では米国の約１／１０のオピオイドが消費されており、末期がん患者以外にも多数処方されている。特に、INCB（国際麻薬統制委員会、International Narcotics Control Board）の統計によれば、日本のベンゾジアゼピンの消費量は米国の６倍が消費されているにもかかわらず、日本国内での死亡者数は０人である。同じ依存性薬物を患者に処方しているにも拘わらず、米国では多数の過量服用死（OD deaths）が存在する一方で、より大量にベンゾジアゼピンを消費している日本ではまったくOD deathsが存在しないことは、極めて、不自然であり、不適切である。

すなわち、米国におけるオピオイド及びベンゾジアゼピンの処方薬による薬物依存（医原性疾患）は治療目的で処方されていること及び多数の２次的患者を発生させている点において、重大な社会問題となっており、大麻や覚せい剤等による快楽目的の一部の「脱法行為による薬物依存患者」よりも重大な社会的及び医療上の問題となっている。したがって、「薬物依存問題」は、「脱法行為による薬物依存患者」よりも「医療行為による医原性の薬物依存患者」の方がより重大かつ深刻な社会的及び医療上の問題となっていることが明らかにされている。

２．貴殿が裁判所に提出した被告私的鑑定意見書の不当性

貴殿が裁判所に提出した被告私的鑑定意見書は以下の５名のものがある。

①　松本俊彦（国立精神・神経医療研究Ｃ、NCNP：National Center of Neurology and Psychiatry）

②　和田　央（大阪赤十字病院精神科）

③　井上有史（静岡てんかん・神経医療Ｃ）

④　成冨博章（千里中央病院）

⑤　中野美佐（市立豊中病院神経内科）

特に、松本俊彦NCNP薬物依存研究部長の意見書趣旨は以下のとおりである。

❶　医療上処方されたベンゾジアゼピンによる薬物依存は、誰も薬物依存と呼ばず、医学的治療の対象ではない。

❷　ベンゾジアゼピンは薬物依存を生じず、医師の処方に従えば、ベンゾジアゼピンは薬物依存となる可能性は低い。

❸　長年の診療経験において、ベンゾジアゼピン「常用量依存」の患者を1人も診断したことがなく、「ベンゾジアゼピン常用量依存」という診断は「理念的診断」である。

❹　ベンゾジアゼピンの離脱症状は２～３週間で自然軽快する。したがって、患者が長期の離脱症状（遷延性離脱症候群）と訴えるものは、元からの疾患である。

❺　ベンゾジアゼピン薬物依存の発症は、麻薬や覚せい剤と異なり、誰もが罹患するわけではなく、ベンゾジアゼピンを服用する患者の性格傾向に原因がある。

❻　ベンゾジアゼピン薬物依存及び離脱症状を訴える患者は、元からの精神病であり、自分の生きづらさをベンゾジアゼピンのせいにしている。

ところが、松本俊彦による医学文献の「よくわかるＳＭＡＲＰＰ」（金剛出版、２０１６年（平成２８年）２月２０日発行）【資料２】によれば、「ベンゾジアゼピンに寛容すぎる日本」と題して、以下のとおり記載している。

『ベンゾジアゼピンに寛容すぎる日本（資料２の８７頁）

ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬（本稿では、「向精神薬」という用語で統一させていただきます）は、今日、あらゆる診療科で広く処方されています。当初、その特徴は、かつて抗不安薬として用いられたメプロバメートや、睡眠薬として用いられたバルビッレート系やブロムワレリル尿素系の薬剤に比べて、依存性、ならびに大量摂取時の危険性が低い、という点にあるとされてきました。しかし海外では、一九七〇年代には早くもジアゼパムの乱用・依存が問題化し、その危険性が指摘されるようになりました。そして欧米に比べると、わが国の治療文化は不自然なほどベンゾジアゼピンに寛容でしたが、そのことが次第にさまざまな弊害を生み出してきました。その一つが、一九九六年以降、確実に増加してきた向精神薬依存症、つまり処方薬によって身体的・精神的依存が形成されてしまう問題です。いまや向精神薬は、覚せい剤に次ぐ、わが国を代表する乱用薬物となっています（図1）。そしてもう―つが、過置服薬による自傷・自殺の問題です。』

『向精神薬はわが国を代表する乱用薬物（資料２の８８頁）

向精神薬依存症患者は、これまでのわが国には存在しなかった新たな薬物乱用者層です。戦後、一貫してわが国最大の乱用薬物である覚せい剤の依存症患者と比較すると、いくつかの相違点が明らかになります。たとえば、向精神薬依存症患者は、覚せい剤依存症患者に比べて「女性が多く」「年齢が若く」「学歴が高く」「非行歴・犯罪歴を持つ人が少なく」「過量服薬による自殺企図経験者が多い」という特徴があります（図1）』

『依存症を引き起こしやすい処方パターン（資料２の９０頁）

向精神薬依存症を引き起こしやすい医師の処方パターンには、次の三つの特徴があります。第一に、高力価・短時間作用型のベンゾジアゼピン系薬剤を複数処方したり、乱用者のあいだで“ブランド“ 化されている乱用リスクの高い薬剤を無思慮に処方したりすることです。これまで睡眠薬・抗不安薬の乱用・依存については、「衝動的で依存的なパーソナリティ傾向がある」とか「パーソナリティ障害が存在する」などと、ともすれば患者側の要因ばかりが強調されてきました。しかし現実には上述の通り、処方する医師の側にも問題が認められることが少なくないのです。』

『過量服用による自傷・自殺（資料２の９２頁）

向精神薬乱用・依存問題のもう一つの側面として、過量服薬があります。過量服薬は、今日、救命救急センターで大きな問題となっていますが、精神科医療と密接な関係があります。実際、過量服薬患者のほぼ全員が精神科治療中であり、実際、地域に精神科診療所が増えるに従い、救急外来に搬送される過量服薬患者が増加したことを指摘する調査もあります。自殺既遂者に関する私たちの調査では、そうした危険性の傍証となる知見が得られています。それは、精神科治療を受けていた自殺既遂者の多くが、最終的な致死的行動（縊首や飛び降りなど）の直前に、処方された向精神薬を過量摂取していたというものです。この結果は、過量服用による酩酊が脱抑制状態や衝動性の亢進をもたらし、そのような状況のなかで縊首などの致命的行動が引き起こされた可能性示唆します。皮肉にも治療薬が、「崖っ縁に立つ人の背中を押した」可能性があるのです。』

『その薬は誰のため？（資料２の９７頁）

繰り返しになりますが、私たち医療者のミッションは患者の「苦痛を緩和する」ことです。それだけに、もしも私たちが医療の持つ力を不適切に用いれば（＝「乱用」ということ）、医療は患者を依存症にさせてしまう危険性があります。』

『向精神薬のガイドライン作りが必要だ（資料２の１１５頁）

もう一つ精神科医療のなかで見過ごしてはならない問題は、不安薬といった向精神薬の乱用・依存です。近年、都市部を中心にした精神科クリニックの増加に伴って、向精神薬の過量服薬で搬送される患者数の劇的な増加が救急医療の現場では無視できないものとなっています。こうした患者が好んで摂取しているのは、主にベンゾジアゼピン系の睡眠薬や抗不安薬であるといわれていますが、これらの薬剤は過量服薬をしても単独では致死的な結果となりにくい反面、酩酊による脱抑制状態をもたらし、思わぬ衝動的行動を引き起こす可能性があります。先に述べた筆者らの自殺既遂者の実態調査によれば、三五歳未満の女性の自殺既遂者では、直前まで精神科治療を受けており、縊首や飛び降りといった致死的行動におよぶ直前に、処方された向精神薬を過量に摂取し、酩酊状態にあったと考えられる者が多かったのです。』

『向精神薬は第二の乱用薬物（資料２の１１６頁）

今日、向精神薬は救急医療だけでなく薬物依存臨床の現場でも深刻な問題となっています。図１を見てください。筆者らが調査を開始した一九八〇年代後半はわが国における二大乱用薬物は覚せい剤と有機溶剤でした。一九九〇年代半ばからは有機溶剤が年々急激に減少していきます。代わって増加してきたのが睡眠薬と抗不安薬であり、2010年度調査ではついに有機溶剤を抜かしました。いまや向精神薬は、覚せい剤に次ぐわが国第二位の乱用薬物なのです。向精神薬依存患者には二つの特徴があります。

一つはその使用動機です。

（略）

筆者らの別の調査では、向精神薬依存患者の八五・七％が、依存症専門病院に受診する前に一般精神科においてうつ病や不安障害に対する治療を受けており、その治療過程で向精神薬依存を呈したことがわかっています。

もう一つの特徴は入手経路です。

（略）

向精神薬依存患者の場合、「精神科医師」「身体科医師」「薬局」などの医療関係者が入手経路となっており、なかでも「精神科医師」は、患者の七五％によって入手先としてあげられていたのです。この事実は、本来、精神障害の治療を行うべき専門機関が、向精神薬依存という新たな精神障害を作り出しているばかりか、乱用薬物の「供給源」となっている可能性を示唆しています。このままでは、ダルクのスタッフが時おり口にする「精神神科医は白衣を着た売人」という言葉を否定することができなくなってしまいます。』

『薬物依存症はメンタルヘルスの問題（資料２の１４頁）

もはやこれ以上、精神科医療機関が薬物依存症患者を「犯罪者」として避けることはできません。なぜなら、薬物依存症臨床の現場で問題の薬物は、覚せい剤から、「睡眠薬・抗不安薬」や、危険ドラッグなどの「取り締まりにくい薬物」へとシフトしています。このことは、薬物依存症はれっきとした病気であり、メンタルヘルス間題の一つとして考えるべき時代になっていることを意味します。』

すなわち、ベンゾジアゼピン処方薬依存は医原性疾患であり、危険ドラッグや覚せい剤とは本質的に異なるが松本俊彦は、「ベンゾジアゼピン薬物依存がれっきとした病気であり、医学的治療の対象」として捉えている。そして、誰が見ても、松本俊彦医師の「⑴裁判所への意見書（❶から❻）」と「⑵よくわかるSMARPP」では真逆のことを言っていることは明らかであり、⑴裁判所への意見書では松本自身が「ベンゾジアゼピン副作用を患者のせい」に転嫁している。そうすると、松本医師の二枚舌の背景には、

・同僚の国立研究開発法人の医師の医療過誤を隠蔽すること

・組織防衛のため、虚偽を述べることを許す、という日本独特の歪んだ文化がある。

しかし、人の命を預かる「医療」において、そのような「不正行為」があってはならない。そうであるにも拘らず、裁判所は不実の松本意見書を全面採用したのである。**そういう意味では、松本俊彦は「薬物依存問題」において、より重大かつ深刻な医療上の社会問題となっている「医療行為による医原性疾患患者」には、今後取り組むことができず**、逆に、「脱法行為による薬物依存患者」（ピエール瀧、清原和博、元KAT－TUNの田口淳之介など）の問題しか扱うことができなくなっており、松本俊彦は大きな医学的機会を失ったものである。当然、一般の国民にとって、そのような特殊な芸能人等の脱法行為による薬物依存患者はまったく関係がなく、NCNPが「脱法行為による薬物依存患者」の治療のみを研究対象としていることは「国税の無駄遣い」である。

草々

付属資料

１．医療上処方された依存性薬物による医療事故等の重大性

（１）過量死亡率（NIH、2019年1⽉改訂）

（２）特に、上記（１）の付図８

（３）全米で１日１３０人の命奪う医薬品の大いなる恐怖

　　　－鎮痛剤の過剰摂取問題を引き起こしたのは誰だ（東洋経済ONILE）

２．貴殿が裁判所に提出した被告私的鑑定意見書の不当性

（１）医学文献「よくわかるＳＭＡＲＰＰ」（松本俊彦、金剛出版、２０１６年（平成２８年）２月２０日発行）

以上



全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

