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

医療安全行政にかかる意見書

厚生労働省医政局長　吉田　学　様
厚生労働省医薬・生活衛生局長　鎌田　光明　様

令和２年６月２２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

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。

拝啓
　当会は、２０１７年１１月に設立され、３００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、医療法について、その運用及び法改訂について、以下のとおり、ご意見申し上げます。

１．医療機関ごとの医療事故及び事故等事案の報告件数の公開
（１）医療安全の向上の考え方は、「事故は起こり得るもの、その事故情報を共有化することで類似事故を防止する」とされ、そのため医療法において、医療事故は「医療事故調査制度」により一般社団法人日本医療安全調査機構へ報告され、事故等事案は「医療事故情報収集等事業」により公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告されています。その内容は個人情報を伏せた上で、医療機関だけでなく、関係団体や製薬企業などの業界団体にも広く活用されています。しかし、医療事故及び事故等事案の報告の履行は、当事者医療機関の管理者の判断に委ねられているため、未だに、適正な報

告がされていないことが指摘され、御省の報告書の都道府県別人口１００万人あたりの医療事故報告件数によれば、その報告件数に大きな隔たりがあり（１．５～６．２件：添付資料)、また、同制度創設以来、病床数が多い医療機関でも 1 件も報告したことがない医療機関が相当数に存在することが指摘されています。それに対して、上記の報告先機関及び各種の報道機関により、積極的な制度の活用による報告の履行が求められています。

（２）一方、それらの報告内容は、国民には公開されておらず、受診患者は、一体、どの医療機関が適正に報告しており、どの医療機関が報告していないのかという情報が明らかにされていません。両制度とも、非公開で運用されていますが、本来、医療安全にかかる情報は国民に公開されるべきであり、当該の医療機関の受診を選択する患者が知るべき情報です。そこで、当会は、以下を要望します。

要望①　医療機関ごとの報告件数（医療事故及び事故等事案ごと）を毎年公開する。この場合、個別の事案の詳細は非公開でもかまわない。

２．死亡事故の全数報告

（１）現在、医療法上、医療事故の報告可否は、各医療機関の管理者が「死亡又は死産を予期しなかったもの」の該当可否を判断しています。しかし、上記 1 項のとおり、適正な報告がなされていない事案が、多数に指摘されています。

（２）そこで、当会は、以下を要望します。

要望②医療法上、「死亡又は死産を予期しなかったもの」か否かに拘わらず、死亡事案の全数を国（厚生労働省）へ報告させ、同省が、報告医療機関の第三者委員会で審議開催の可否を判断することに、医療法を改正する。

３．事故等事案の被害者患者からの申立てによる報告

（１）現在、医療法上、事故等事案についても、上記２項と同様に、各医療機関の管理者が報告可否を判断しています。しかし、上記２項と同様に、適正な報告がなされていない事案が、多数に指摘されています。

（２）そこで、当会は、以下を要望します。

要望③　事故等事案について、被害者患者からの申立てにより、国（厚生労働省）へ報告させ、同省が、報告医療機関の第三者委員会で審議開催の可否を判断することに、医療法を改正する。

４．上記２項及び３項の判断結果の情報公開

（１）上記２項及び３項の判断結果について、上記１項と同様に、本来、医療安全にかかる情報は国民に公開されるべきです。

（２）そこで、当会は、以下を要望します。

要望④　医療事故及び事故等事案について、国（厚生労働省）が、報告医療機関の第三者委員会で審議開催の可否を判断した結果を情報公開した上で、可否の結果に対する異議申し立ての法制度を整備する。

５．医療訴訟における鑑定意見書の公開

（１）医療事故として、当事者間で解決に至らなかった事案では、医療訴訟になる場合があります。その場合、裁判所の判断は、「関係分野の医療専門家の鑑定意見書」などに依拠して判断される場合が多くなります。したがって、その「関係分野の医療専門家の鑑定意見書」は当該の医療事故及び事故等事案における貴重な医学的知見の情報です。

（２）ところが、一般的に、裁判記録の閲覧等の手続きによらなければ、国民が鑑定意見書の内容を知る機会は、ほぼありません。上記のとおり、裁判における関係分野の医療専門家の鑑定意見書は、関係分野の医療関係者のみならず、国民にとっても、極めて貴重な医学的知見を示す情報です。そこで、当会は、以下を要望します。

要望②　医療裁判等において提出された「関係分野の医療専門家の鑑定意見書」は、すべて国民に公開する。公開に際して、被害者（原告）の了解を得れば十分であり、鑑定者の了解は不要である。

６．罰則規定

（１）上記のとおり、医療法における医療事故及び事故等事案の報告義務の履行は、医療機関の管理者による判断に委ねられているため、報告の不履行が多数に存在することが指摘されています。そして、たとえ不履行であっても、当該の医療者に対する罰則は、医療法に規定されていません。

（２）したがって、現状の医療法の規定では、医療事故及び事故等事案の被害者が不利益な立場となっており、納得し難い点も多数に生じています。また、医療事故及び事故等事案の報告件数の増加も頭打ちとなっています。そこで、当会は、以下を要望します。

要望③　医療法を改正して、医療事故及び事故等事案の報告義務の不履行

の医療者に対する罰則規定を設ける。また、報告の履行の判断は、医療機関の第三者委員会で審議させ、その状況を公開させる。

７．独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品副作用被害救済制度の運用について

（１）過去の医薬品による副作用被害の歴史から、副作用被害を簡便に救済するための制度として「医薬品副作用被害救済制度」があります。その運用は、日本年金機構が運用する障害年金とは異なり、現に、副作用状態にあるときに申請が必要な制度となっています。

（２）しかしながら、重度の副作用に陥って治療に集中しているとき、その制度への申請は困難な場合が多く、また、単身者であれば、ほぼ申請は困難です。さらに、当会会員の事例でいえば、ベンゾジアゼピン系薬物の処方薬物による「医原性の薬物依存」に罹患した場合、２次的に精神疾患を発症することが医学文献で指摘されており、事実、そのような事例が多数に存在します。その場合、ある程度まで副作用の治療が進んだ段階において、同制度の申請をしても、同制度の対象にならない事例が生じています。そこで、当会は、以下を要望します。

要望④　ＰＭＤＡの医薬品副作用被害救済制度の運用において、副作用の発生時に遡って、「遡及請求」が可能な制度に改める。

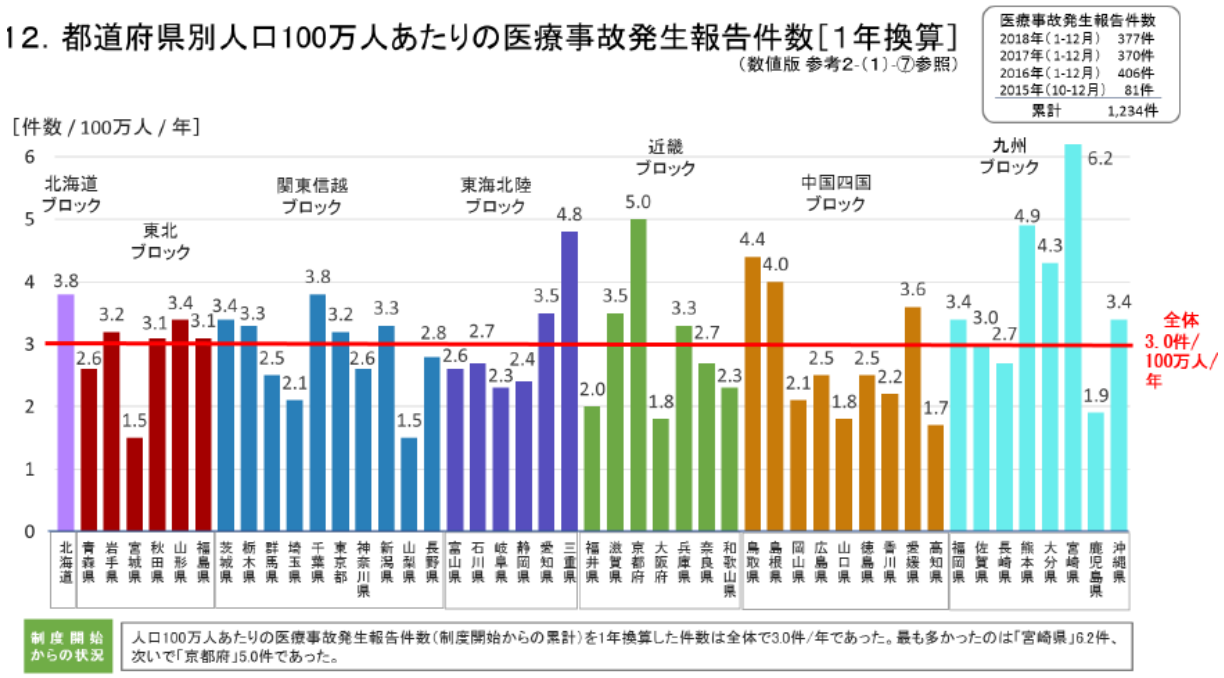
以上のとおり、現状の医療法は、医療事故等の有用な情報が活用されていないため、医療事故等に関する情報は、すべて「ガラス張り」とし、国民に情報公開した制度とします。これにより、我が国の「医療安全レベル」の格段の向上が期待できるため、よろしく、ご検討をお願い申し上げます。

敬具

添付資料

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の資料

「我が国における医療安全対策の動向」（令和元年 11 月 13 日）より



以上