副　本

名古屋地方裁判所
受付
－2.8.－7
午後　時　分
第

令和２年（行ウ）第５号　損害賠償等請求事件
原　告　多田雅史
被　告　国立研究開発法人国立循環器病研究センター

被告準備書面２

令和２年８月６日

名古屋地方裁判所民事第９部Ｄ２係　御中

被告訴訟代理人
弁護士　小　原　　望
弁護士　古　川　智　祥
弁護士　三　嶋　隆　子
弁護士　植　田　　諭

第１　医療法と医療法施行規則について

前回の弁論期日における裁判所からのご指示に従い，被告は，医療法における「事故等事案」の報告に関する諸規定が患者の権利を定めたものではなく，その違反に関して被告が原告に対して不法行為責任を負うことはありえないとする主張（被告準備書面１；１９頁）について，以下の通り補足を行う。

１　医療法及び医療法施行規則の内容

医療法第１６条の３第１項は次の通りの規定がなされている：

「　特定機能病院の管理者は，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。

（中略）

八　その他厚生労働省令で定める事項」

そして，それを受けて厚生労働大臣が定めた医療法施行規則第９条の２０第１項では次のとおり定められている：

「特定機能病院の管理者は，次に掲げるところにより，法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

（中略）

三の二　医療の高度の安全の確保に関する事項として次条第一項各号に規定するものを行うこと。」

また，上記を受けた医療法施行規則第９条の２１第１項では次のとおり定められている。

「前条第一項第三号の二に規定する事項は，次のとおりとする

十四　次に掲げる医療機関内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二週間以内に，次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ　誤つ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ったことは明らかでないが，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」

そして，さらに医療法施行規則第１２条は次の通り定めている：

「　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。）を行う者であって，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。」

2　医療法及び医療法施行規則の規定は患者の権利を定めるものではないこと

ところで，医療法第１条は次の通り定めている：

「　この法律は，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，医療の安全を確保するために必要な事項，病院，診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項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，もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。」

これは医療法の法律としての基本的な性質を宣言するものであるが，その内容から明らかなとおり，医療法は，行政により医師・医療を規律することにより「国民の健康の保持」という究極の目的を実現するための医療行政についての法律である。すなわち，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（行政の組織と活動に関する法）であ

って，国民の権利を定めた法律ではない（乙２）。間接的には，医療法により定められた行政による医師・医療機関を規律することによって，国民全体が「健康の保持」という利益を得ることになることが想定されているものであるが，医療法自身が個別の患者に対して具体的な権利を定めることを想定したものではない（なお，例えば，医療法第６条の１１第５項は，患者が死亡等した場合で医療機関がそれを予期しなかったものである「医療事故」について，病院等の管理者が医療事故等調査の結果を遺族に対して説明することを義務付けており，遺族がかかる説明を受けることを遺族の権利としてとらえることができるかもしれない。しかし，この規定のように，法律の条文上，具体的に特定の個人（遺族又は患者等）に対する医療機関の作為義務を定めたものがない限り，医療法が特定の個人の権利を定めるものとみることは困難である。）。

そして，医療法施行規則は，医療法を施行するための政令にすぎないものであるから，医療法施行規則にのみ規定されている「事故等事案」の報告に関する諸規定が，国民の権利を定めたものではないことは明らかである。

３　事故等事案報告制度制定の趣旨

医療法施行規則に「事故等事案」の報告にかかる規定を追加した「医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第１３３号）」は，平成１６年９月２１日付で公布され，同年１０月１日をもって施行された。

かかる制度は，平成１３年５月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」において医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討が行われ，その内容を受けて事故事例の収集について検討を行うために設置された「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」において検討がなされた結果の報告に基づき，創設された制度である。同部会の平成１５年４月１５日の報告書（以下「平

成１５年検討部会報告書」という。乙４）においては，医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため，医療現場から幅広く，質の高い情報を収集し，専門家により分析したうえで，改善方策を医療現場等に提供する必要があること，特定機能病院等については特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。そこで，厚生労働省は，同報告書の趣旨等を踏まえて，特定機能病院等における事故等事例の報告に関する事項を盛り込む医療法施行規則の一部改正を実施した（以上乙３）。

かかる経緯から明らかなように「事故等事案」の報告制度は，日本全体における医療事故の発生予防・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募ることを目的としたものであって，特定の医療事故について，患者や遺族の救済を目的として定められた制度ではないことは明らかである。

なお，平成１５年検討部会報告書では，事故の発生予防・再発防止を目的とする報告によって，報告者が不利益を被ることがあっては不合理であり，かかる報告の仕組みを構築する際には，医療機関や医療従事者が防衛医療や委縮医療に陥ることがないように適切な対策を合わせて講じていくべきであることが提言されている（乙４）。それをふまえて，医療法施行規則に基づき公益財団法人日本医療機能評価機構に集められた全国の医療機関からの「事故等事案」の公表に際しては，匿名化が徹底され，どの医療機関で生じたものであるかは一切分からないようにされている。また，厚生労働省が平成２５年９月４日に公表した「医療事故情報収集等事業について」とのスライドにおいても，あくまでも報告にかかる事業は，再発防止を志向する事業であって，医療機関に対して懲罰的な取り扱いをしないことや責任追及を目的としないことが明言されている（乙５）。すなわち，報告を行うことにより，当該事案に関する患者や遺族が当該医療機関に対して責任追及をしやすくなったり，懲罰的

な措置を求めることができるという制度にはなっていないのである。

4　事故等事案報告制度と患者の権利・利益について

以上で述べたところからすれば，特定の事案において，仮に報告義務のある医療機関が報告を怠ったとしても，それによって当該事案の患者や遺族の権利や法的な利益が毀損されることはありえない。たしかに，報告を怠ることによって，日本国民全体に対して，有益な事故情報が共有されないという抽象的なレベルでの不利益が発生することがあるかもしれないが，その事案にかかわる患者や遺族の権利・利益が毀損されるという関係には全くないものである。

第２　原告が被告病院を受診できない精神的苦痛について

原告は，自身が重度の高血圧と脂質異常症に罹患しており，循環器専門病院である被告病院を受診することを希望しているが，被告が医療法施行規則に係る事故等事案の報告を怠ることにより本件医療過誤事故の再発防止対策を怠っているため，再度の事故を恐れて受診できない状態が続いており，精神的な苦痛を被っていると主張している。

しかし，上記の通り，医療法施行規則における事故等事案の報告は，情報を日本全国レベルで共有することによって日本全体における医療事故の発生予防・再発防止を目的とする制度であって，被告において再発防止策をとったか否かということとは関係がない。

また，原告は，自身が重度の高血圧と脂質異常症に罹患していると主張し，原告が提出する診断書（甲５６）ではいずれも「高血圧，脂質異常症」との診断がなされている。

しかし，高血圧，脂質異常症は，現代人が罹患しやすい代表的な生活習慣病であり，高血圧については全国で９９３万人，脂質異常症については全国で２２０万人の患者が存在する極めて一般的な疾患である（平成２９

年度の厚労省の調査より。乙６)。そのため，高度医療を提供する被告病院でないと治療できないような類型の疾患ではなく，循環器科が存在する病院であればどこでも対応可能なものである。また，東邦ガス診療所の平成３０年３月２８日付の診療情報提供書（甲５６の３）においては血圧も脂質も「良好」と評価されており，この意味でも循環器専門病院である被告病院を受診しなければならない必要性に乏しい。

さらに，原告が住んでいる名古屋近辺には，名古屋大学附属病院（乙７の１），名古屋第二赤十字病院（乙７の２），名古屋徳洲会総合病院（乙７の３）など，高血圧や循環器病治療に関して，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，あえて時間と費用をかけて大阪に移動をして被告病院を受診しなければならない必要性はない。

以上に加えて，一般的な高血圧，脂質異常症の治療に際して，抗不安薬，抗てんかん薬であるベンゾジアゼピン系の薬剤が選択されることはほとんどありえない。その点でも原告の主張は不自然である。

したがって，原告が自身の高血圧や脂質異常症のために被告病院の受診を希望しているにもかかわらず，再度の事故を恐れて受診できず精神的な損害を被ったというのは，本訴訟を維持するための方便にすぎず，現実には原告主張のような損害は一切生じていない。

以上