告　発　状

近畿厚生局長

塚 原 太 郎　殿

平成３０年９月１２日

告発人　多田　雅史

告発人は、被告発人を医療法等の違反により、以下のとおり、告発する。

１．告発人

 住　所 　 郵便番号458-0021

 　 名古屋市緑区滝ノ水二丁目1702番地の11

 氏　名 多田　雅史

 連絡先 携帯080-1566-3428

２．被告発人

医療機関　国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

 代表者 　 理事長　小川　久雄

 住　所 　 郵便番号565-8565

 　大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号

 連絡先 　 電話06-6833-5012（代表）

３．告発の趣旨

被告発人が運営する国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「国循」という）において、ベンゾジアゼピン系薬物による医療事故（以下「本件医療事故」という）に関して、裁判所の司法判断がなされ（１号証の１及び２）、以下の法令等の違反がある。よって、告発人は、監督行政庁である御局に対し、速やかに被告発人への立入検査等を実施し、行政処分又は行政指導を行い、その結果を公表することを請求するため、告発する。

（１）被告発人は特定機能病院であって、本件医療事故（医療法の「事故等事案」）を引き起こしながら、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号に定める「事故等報告書」を作成していないため、同法違反がある。（５号証の１、６号証）

（２）被告発人は特定機能病院であって、本件医療事故を引き起こしながら、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」における検証の実施を拒否しているため（改正後医療法施行規則第１５条の４）、同法違反がある。（５号証の１、６号証）

（３）被告発人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、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ながら、同倫理委員会での検証の実施を拒否しているため、同倫理指針違反がある。（５号証の１、６号証）

（４）本件当時、国循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」の治療実績がないにもかかわらず、診療録を偽造又は変造して陳述書（４号証）を裁判所へ提出したため、医師法２４条（診療録）違反である。

（５）前（４）項の行為は刑法第１５６条（虚偽公文書作成等）違反である。

４．告発の理由

（１）告発の趣旨の（１）項について

ア　告発人は、国循病院において、平成１６年４月２１日から同１７年１２月末日まで「めまい症」の治療を受けた。当時、国循では日立製作所と共同で『「めまい診断用の脳磁計」の開発に成功し、新たな治療方法を発見した』と医療ニュース及び国循ホームページで宣伝していた。その治療方法とは「てんかん類似めまい症」と称する仮説病名により、抗てんかん薬による治療を行うとするもので、国循院内の多数の「めまい症」患者で効果を上げていると公言していた。

イ　しかし、「てんかん類似めまい症」の試験的治療は、大江洋史医師の前任者の成冨博章医師が抗てんかん薬の１つのバルプロ酸ナトリウム（商品名デパケンＲ）を試用して試験的治療を行っていたが、有効性を立証できず、効果がないことが判明していた。そこで、大江洋史は、バルプロ酸ナトリウム（商品名デパケンＲ）に代えて、ベンゾジアゼピン系薬物の抗てんかん薬クロナゼパム（商品名ランドセン）を試用して、告発人を利用してランドセンの効果を検証しようとして、大量かつ長期にわたりランドセンを処方した。ランドセンは麻薬及び向精神薬取締法の第３種向精神薬であり、当時の医薬品添付文書には、「大量連用」により「薬物依存」を発症する危険性及びその際に処方薬を急減又は断薬させると「離脱症状」を発症する危険性が警告されていた。ところが、大江洋史は、それらの副作用をまったく検索せず、かつ、患者の告発人に説明しなかった。それどころか、当時、大江洋史は『「めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている安全な治療方法である』と告発人に対し虚偽説明して、告発人にランドセンを服用させた。そして、告発人をベンゾジアゼピン薬物依存に罹患させ、その後、不適切な減薬を強制し、ベンゾジアゼピン離脱症状を発症させた。大江洋史はデパケンＲに代わりランドセンを処方することについて、国循の倫理委員会へ申請をしておらず、承認を得ていなかった。

ウ　上記の本件医療事故について、名古屋高等裁判所は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査結果報告書により（８号証）、①ベンゾジアゼピン系薬物の副作用の説明義務違反、②ベンゾジアゼピン系薬物の適切な減薬施行義務違反を認め、被告発人に対し、１審名古屋地裁判決のとおり、損害賠償金１１７万７３３０円及びこれに対する平成１６年７月１４日から支払済みまで年５分の割合による金員の支払いを命じた（１号証の１及び２）。

エ　そして、被告発人は、名古屋高裁の判決により本件医療事故の事実がほぼ確定したとして、本件訴訟を最高裁判所へ上告せず、平成３０年７月４日、告発人に対して損害賠償金を支払う旨の申出を連絡してきた（２号証の１）。一方、告発人は本件訴訟を最高裁判所へ上告し現在係属中であるため（１号証の３）、被告発人からの賠償金の受領を拒否したので、被告発人は賠償金を法務局に供託した（２号証の２及び３号証）。

オ　そこで、告発人は被告発人（理事長　小川久雄）に対し、医療法に基づく「事故等事案」について、被告発人には医療法第１６条の３に基づく「事故等事案」に関する報告書の作成義務があるため、速やかに、その手続きを開始するように要求した（５号証の１）。ところが、あろうことか、被告発人は、被告発人代理人弁護士の古川智祥及び増田哲也を通じて、医療法に基づく対応を拒否してきた（６号証）。

カ　よって、被告発人は特定機能病院であって、本件医療事故（医療法の「事故等事案」）を引き起こしながら、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号に定める「事故等報告書」を作成していないため、同法違反がある。（５号証の１、６号証）

（２）告発の趣旨の（２）項について

ア　告発人は、名古屋高裁判決及び被告発人からの損害賠償金の支払いの申出を受けて、被告発人（理事長　小川久雄）及び「国立循環器病研究センター医療安全監査委員会」の各委員に対し、本件は医療事故であることが、司法上、ほぼ確定した現段階で、国立循環器病研究センター医療安全監査委員会規程に基づき、同医療安全監査委員会において、第三者委員に対し、本件医療事故の実態を報告し、その審査・検証の結果を公開すべきであると判断したため、速やかに、同委員会の手続きを開始するように要求した（５号証の１及び２）。

イ　ところが、あろうことか、被告発人は、被告発人代理人弁護士の古川智祥及び増田哲也を通じて、医療法に基づく対応を拒否してきた（６号証）。

ウ　よって、被告発人は特定機能病院であって、本件医療事故を引き起こしながら、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」における検証の実施を拒否しているため（改正後医療法施行規則第１５条の４）、同法違反がある（５号証の１、６号証）。

（３）告発の趣旨の（３）項について

ア　告発人は、名古屋高裁判決及び被告発人からの損害賠償金の支払いの申出を受けて、被告発人（理事長　小川久雄）及び「国立循環器病研究センター倫理委員会」の各委員に対し、本件は医療事故であることが、司法上、ほぼ確定した現段階で、本実験的薬物処方の妥当性について、審理させ検証させるべきであり、国立循環器病研究センター倫理委員会規程及び国立循環器病研究センター倫理委員会標準業務手順書に基づく「倫理委員会」を開催して審理・検証させた上で、その結果を公開すべきであると判断したため、速やかに、同委員会の手続きを開始するように要求した（５号証の１及び３）。

イ　本件医療事故において、担当医師（大江洋史）は、「めまい症にベンゾジアゼピン系薬物のランドセンを処方する行為」について、国循院内の倫理委員会の承認を得ていない旨を名古屋地裁の証人尋問で証言していたためである。

ウ　ところが、あろうことか、被告発人は、被告発人代理人弁護士の古川智祥及び増田哲也を通じて、医療法に基づく対応を拒否してきた（６号証）。

エ　よって、被告発人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）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、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ながら、同倫理委員会での検証の実施を拒否しているため、同倫理指針違反がある。（５号証の１、６号証）

（４）告発の趣旨の（４）項について

ア　被告発人は、名古屋高裁における本件医療事故の審理において、『ランドセンは「めまい症」に対して有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている』旨を一貫して主張し、その証拠として大江洋史による陳述書（４号証）を提出した。しかしながら、陳述書の裏付けとなる診療録を一切開示していない。したがって、大江陳述書が架空の診療録又は診療録に記載されていない内容を記述していると考えられるため、診療録の偽造又は変造である。

イ　大江洋史は、抗てんかん薬について、複数の作動機序が異なる３種類の抗てんかん薬（デパケンＲ、カルバマゼピン、クロナゼパム）が「めまい症」にすべてが有効であるとしたが、その医学的・薬理学的な根拠が明らかではなく、３種類の抗てんかん薬は作動機序が異なるため（作用機序から①電位依存性Na＋チャネル阻害効果（カルバマゼピン：CBZ，ラモトリギン：LTG，フェニトイン：PHT，ト　ビラメート：TPMなど），②GABA増強作用（フェノバール：PB，ベンゾジアゼピン：BDZ，TPMなど），③抗グルタミン酸作用（PB，バルブロ酸：VPA，TPM））、３剤が有効なてんかん自体が存在しない。また、大江洋史が提唱する「てんかん類似めまい症」なる疾患は現在でも存在せず、脳波異常もてんかん発作もなかった告発人の「めまい症」への抗てんかん薬の処方は完全な適応外処方であり、大江洋史の他に「抗てんかん薬によるめまい症の治療」を行った寺本純医師は、東海北陸厚生局により保険医の指定を取り消される行政処分を受けている（９号証の１及び２）。その上、「めまい診断用の脳磁計」を研究した日立製作所は検査が不可能であったとして研究を中止しており、当該の脳磁計は１台も製造販売されず、すでに存在しない。

ウ　いやしくも、被告発人は国立研究開発法人であり特定機能病院あるという医療機関の特性から、高度の医療を提供する能力を有すること並びに高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等が求められており、原因不明のめまい症に苦しむ患者が国循病院内はもとより国内には相当多数存在し、国循らが開発したとする新規の治療方法に期待しているため、被告発人が主張するランドセンのめまい症に対する有効性及び安全性の確立について、第３者による評価を受けた具体的な検証データを提示して、立証する責任がある。ところが、国内学会論文及び国内医学文献をいくら検索しても、「ランドセンによるめまい症の治療」の成功例は１例もなく、処方例は東海北陸厚生局により摘発された寺本純（保険医の指定取り消し処分）の症例しかない（９号証）。

エ　よって、本件当時、国循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」の治療実績がないにもかかわらず、診療録を偽造又は変造して陳述書（４号証）を裁判所へ提出したため、医師法２４条（診療録）違反である。

（５）告発の趣旨の（５）項について

ア　大江洋史の前（４）項の行為は、存在しない診療録又は存在しない記録をもとに、大江陳述書（４号証）を記述し、独立行政法人（国立研究開発法人）職員が、その職務に関し、行使の目的で、虚偽の文書を作成したため、刑法第１５６条（虚偽公文書作成等）違反である。

（６）まとめ

以上のとおり、被告発人が運営する国循において、本件医療事故に関して、多くの法令等の違反があるため、告発人は、監督行政庁である御局に対し、速やかに被告発人への立入検査等を実施し、行政処分又は行政指導を行い、その結果を公表することを請求する。

５．付属証拠

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 標　　目 | 作成日 | 作成者 | 趣　　旨 |
| １号証の１ | 判決平成29年（ネ）第322号　損害賠償請求控訴事件（原審：名古屋地方裁判所平成25年（ワ）第5249号） | 平成30年6月28日判決言渡 | 名古屋高等裁判所 | 名古屋高裁は、以下のとおり判決した。主文1 本件各控訴をいずれも棄却する。2　１審原告の当審における拡張請求を棄却する。3　１審原告の控訴費用及び当審における拡張請求に関する訴訟費用は１審原告の負担とし，１審被告の控訴費用は１審被告の負担とする。したがって、名古屋高裁は、１審名古屋地裁判決の損害賠償金1 1 7万73 3 0円及びこれに対する平成16年7月14日から支払済みまで年5分の割合による金員の支払いを判決したこと。 |
| １号証の２ | 判決平成25年（ワ）第5249号　損害賠償請求事件 | 平成29年3月17日判決言渡 | 名古屋地方裁判所 | 名古屋地裁は、以下のとおり判決した。主文1 被告は，原告に対し， 1 1 7万7330円及びこれに対する平成16年7月14日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。2 原告のその余の請求を棄却する。3 訴訟費用は，これを100分し，その99を原告の負担とし，その余を被告の負担とする。4 この判決は，第1項に限り，仮に執行することができる。告発人及び被告発人の双方が名古屋高裁へ控訴したこと。 |
| １号証の３ | 上告受理申立て通知書上告受理申立て事件番号平成30年（ネ受）第71号 | 平成30年7月10日 | 名古屋高等裁判所 | 告発人は、１号証１の名古屋高裁判決に不服があるため、最高裁判所へ上告し、現在、係属中であること。 |
| ２号証の１ | ご連絡 | 平成30年7月4日 | 被告発人代理人弁護士古川智祥増田哲也 | 被告発人は、名古屋高裁の判決に従って、告発人へ損賠賠償金を支払う旨の申出を連絡してきたこと。 |
| ２号証の２ | ご連絡 | 平成30年7月10日 | 被告発人代理人弁護士古川智祥増田哲也 | 被告発人からの損賠賠償金の支払いの申出に対し、告発人は最高裁へ上告するため、賠償金の受領を拒否したところ、被告発人は賠償金を法務局へ供託する旨を連絡してきたこと。 |
| ３号証 | 供託通知書 | 平成30年7月31日 | 名古屋法務局 | 被告発人は賠償金を名古屋法務局へ供託したこと。 |
| ４号証 | 陳述書（乙Ａ３３号証） | 平成29年9月13日 | 医師大江洋史 | 大江洋史は（現在：大阪国際がんセンター）「めまい症」に対するランドセンの有効症例を４例提示する陳述書を名古屋高裁に提出したが、その元の診療録の提出を拒んだこと。そもそも、脳磁計（日立製作所）の開発は失敗したことが判明しているため、陳述の内容が成り立たないこと。 |
| ５号証の１ | 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） | 平成30年7月13日 | 全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会代表多田雅史(告発人) | 告発人は、ベンゾジアゼピン系薬物による被害者団体の代表として、被告発人へ⑴事故等事案の報告書の作成、⑵「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、⑶「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、⑷被告発人が裁判所に提出した「大江陳述書」の真贋の確認について、要求したこと。 |
| ５号証の２ | ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて | 同上 | 同上 | 告発人は、被告訴人組織内の医療安全監査委員会委員へ、本件医療事故について、「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・検証の実施を要望したこと。 |
| ５号証の３ | ベンゾジアゼピン医療過誤訴訟の高裁判決を踏まえて | 同上 | 同上 | 告発人は、被告訴人組織内の倫理委員会委員へ、本件医療事故について、「国立循環器病研究センター倫理委員会」における審査・検証の実施を要望したこと。 |
| ６号証 | 通知書 | 平成30年7月31日 | 被告発人代理人弁護士古川智祥増田哲也 | 被告発人は、被告発人代理人弁護士の古川智祥及び増田哲也を通じて、⑴事故等事案の報告書の作成、⑵「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、⑶「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、⑷被告発人が裁判所に提出した「大江陳述書」の真贋の確認について、すべて拒否する旨を通知してきたこと。 |
| ７号証 | 臨床研究に関する倫理指針 | 平成16年12月28日全部改正 | 厚生労働省 | 厚生労働省は、近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない、として本倫理指針を定めたこと。 |
| ８号証 | 調査結果報告書 | 平成29年2月28 日 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) | PMDAの調査結果報告書により、厚生労働省は平成２９年３月２１日、「ベンゾジアゼピン臨床用量依存」の存在等を認める医薬品添付文書の改訂を指示し、また、中医協総会（第364回、平成29年10月18日）を通して、平成３０年４月からベンゾジアゼピンの１２カ月以上の連続処方の診療報酬を減算する改定を実施したこと。 |
| ９号証の１ | 保険医療機関及び保険医に対する行政処分について | 平成24年5月21日 | 東海北陸厚生局 | 被告発人の大江洋史と完全同一の「ベンゾジアゼピン系抗てんかん薬リボトリール（ランドセンと同一薬物）によるめまい症の治療」を施行した寺本純医師は、健康保険法違反により、東海北陸厚生局から保険医の指定取消の行政処分を受けていること。大江洋史も同様のレセプト病名により、健康保険料の支払いを受けていたこと。 |
| ９号証の２ | 行政文書開示決定通知書 | 平成26年10月15　日 | 東海北陸厚生局長岡本浩二 | ９号証の１の詳細が、東海北陸厚生局から情報開示されたこと。 |

以　上