

令和3年（ワ）第28700号 生物学上の親調査義務確認等請求事件

原告 江藏 智

被告 東京都

原告第6準備書面

2023年5月26日

東京地方裁判所民事第16部乙B係 御中

原告代理人弁護士 海 渡 雄 一

同 弁護士 小 川 隆太郎



標記事件について、原告は、被告による原告の血縁上の両親を調査・特定する方法について、以下のとおり弁論を準備する。

第1 赤ちゃん取り違え事件は医療事故に準ずる重大な医療過誤の一種であること

- 1 本件のような赤ちゃん取り違え事件は、分娩助産契約に基づく医療行為における事故である。
- 2 法律上、「医療事故」とは、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」をいう（医療法6条の10）。すなわち、死亡又は死産を伴う医療行為上の事故に限定されていることから、赤ちゃん取り違え事件は当該「医療事故」そのものには該当しない。
- 3 もっとも、医療法施行規則1条の11（本書面別紙1）は、「病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなけ

ればならない」として、その「二」は、「医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。」を求め、その「イ」において「当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題」と定める。

厚生労働省における解釈運用上、赤ちゃん取り違え事件は、この医療事故に準じる「当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題」として扱われており、上記医療安全管理委員会において取り扱われるべき医療事故に準ずる重大な問題事案に該当するものとされている。

4 また、厚労省の委託を受けて日本医療機能評価機構が行う「医療事故収集等事業」というものがある。医療機関から医療事故情報等を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。その対象となる医療事故情報は、以下の3つの事例である。

（1）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例。

（2）誤っ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例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

（3）（1）及び（2）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例。

赤ちゃん取り違え事件は、このうち（3）の事例に該当するものとして情報収集が行われている。2010年以降の報告を検索できる事例検索システムによれ

ば、2018年に1件の赤ちゃん取り違え事件が報告されているほか、赤ちゃん取り違え事件と繋がりうる重大な事案が他にも複数報告されている(甲60号証)。

5 以上の事情及びこれまで主張してきた出自を知る権利の人格形成における重要性に鑑みれば、赤ちゃん取り違え事件は、医療事故に準ずる重大な医療過誤の一種ということがいえる。

第2 被告の中で医療過誤を所轄する部署が調査を担当すべきこと

被告の組織の中に、東京都福祉保健局医療安全課が存在する。同医療安全課の業務内容は、医務担当が「医療法の施行に関すること」、指導担当は「医療施設の監視及び指導に関すること」となっている。当該部署は、医療法等に基づいて、医療事故及びこれに準ずる重大な事案について、その原因分析及び再発防止のための事実調査を行う権限及び能力を有しているものと思料される。

したがって、被告が訴外墨田区より原告の出生にかかる戸籍受付帳の外部提供等を受けた後、被告は、上記部署の職員が同戸籍受付帳をもとに、記載された届出人らの現住所を戸籍や住民票の職務上請求を活用して調査し、各届出人らに対して書面や面談を通じて事実確認及び意思確認を行うことにより、原告の血縁上の両親を特定の上、原告との連絡先交換についての意思確認を行うことが可能であり、かつ原告の出自を知る権利を保障する観点から当該調査及び意識確認を行う義務がある。

【求釈明】

被告の組織において、東京都福祉保健局医療安全課以外に、あるいは同課に代わる医療過誤を扱う部署が存在するのであれば、その部署名及び所轄事項、業務内容、業務体制を明らかにされたい。

第3 一部開示された戸籍受付帳が発見されたこと

この度、かつて原告が戸籍受付帳について墨田区に対して個人情報としての開示請求を行った時に開示された文書の当該部分を証拠提出する(甲61号証)。同

開示文書によれば、甲5号証と異なり、原告の名前でなされた氏名、本籍、及び備考欄の住所が開示されていた。甲61号証によって、戸籍受付帳の備考欄には住所が記載されており、開示された戸籍受付帳を用いれば、出生届を行った者の住民票を追うことで現住所も比較的容易に調査できることが判明した。

第4 結語

以上のとおり、原告が出生した都立墨田産院は既に閉院されているため、同産院の医療安全管理委員会は存在しない。しかし、同病院は都立病院であったのだから、その管理運営に責任を負うべき立場であったということからも、被告において本件医療過誤の原因分析及び再発防止に関する調査を行うべきである。

なお、当該医療過誤の調査においては、その原因を分析し、再発防止を検討するためにも、原告の血縁上の両親及び原告と取り違えられた子を調査・特定し、その者らからのヒアリングを行うことが当然に含まれるべきである。したがって当該医療過誤の調査を実施することにより、原告の血縁上の両親も自ずから特定されることになるのである。

以上

医療法

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）

の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

- 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能

病院等」という。) 以外の病院に限る。)

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- イ 院内感染対策のための指針の策定

- ロ 院内感染対策のための委員会の開催

- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

- イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

- ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)

- ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- (1) 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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用

- (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第十五項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に

係る用法、用量、効能又は効果（以下この（２）において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、（３）に該当する場合を除く。）

（３） 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（１） 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用

（２） 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（２）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この（２）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。

以下この（２）において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この（２）において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、（３）に該当する場合を除く。）

（３） 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（以下「安全利用」という。）のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

（１） 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

（２） 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

（３） 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いら

れるものを除く。)をいう。以下同じ。)を用いた医療を提供するに当たっては、
第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずる
よう努めること。