

長尾能雅氏の四つの役職における解任要望書 東京都保険医協会

一般社団法人 東京都保険医協会 代表理事 須田昭夫

一般社団法人 東京都保険医協会は、2024年5月11日の理事会において、長尾能雅氏の四つの役職における解任を求める要望書を各代表者に書留郵便で送付することを満場一致で決議いたしました。

また、決議事項には、全国の医療者や国民にこの事実を広めるために、医療ガバナンス学会(MRIC)への投稿、および、記者会見を行うことも含まれました。

記者会見につきましては、本年3月26日に「医療事故調査・支援事業運営委員会 委員 長尾能雅氏の解任を求める要望書」を日本医療安全調査機構理事長宛に送付された一般社団法人茨城県保険医協会や全国保険医団体連合会と連携を取って開催する予定です。

長文となり甚だ恐縮ではございますが、MRICの読者におかれましては、以下4つの全文をご高覧いただいた上で、21世紀初頭の日本の医療崩壊の再来を阻止すべく医療の安全の確保に尽力されている方々に広めていただければ幸いです。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

1. 一般社団法人 日本医療安全調査機構 理事長宛

「長尾能雅氏の解任および医療事故調査制度の運用改善を求める要望書」

2. 名古屋大学医学部附属病院 病院長宛

「長尾能雅氏の副病院長解任要望書」

3. 国立大学病院長会議 会長宛

「長尾能雅氏の医療安全管理協議会会長解任要望書」

4. 一般社団法人 医療安全全国共同行動 議長宛

「長尾能雅氏の専務理事等の解任を求める要望書」

2024（令和6）年5月11日

一般社団法人 日本医療安全調査機構

理事長 門脇 孝殿

一般社団法人 東京都保険医協会

代表理事 須田昭夫 法人印

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 3-2-7KDX 新宿ビル 4F

TEL : 03-5339-3601 FAX : 03-5339-3449

長尾能雅氏の解任および医療事故調査制度の運用改善を求める要望書

貴殿におかれましては、医療の安全確保のために尽力されておられることに敬意を表します。本協会は、東京都の保険医師、約6200名の会員で構成する団体として、保険医の生活と権利を守り、国民の健康と医療の向上をはかることを目的として、国民と共同した運動により、医療制度の改善を追及するとともに、会員のための諸事業を行っています。

今回、貴機構の医療事故調査・支援事業運営委員会委員 長尾能雅氏が、医療事故調査委員長であった2022（令和4）年11月5日、愛知県愛西市の新型コロナワクチン集団接種会場でワクチン接種を受けた女性が死亡した事例の「事例調査報告書」を、委員長自ら記者会見で公表しました。この行為は医療事故調査制度の制度趣旨そのものを崩壊させ、法令に抵触すると考えられます。この件について、以下に要望を申し述べます。

要望の要旨

- 一、 医療事故調査・支援事業運営委員会委員 長尾能雅氏を、医療法違反と厚生労働省局長通知違反を理由に、貴機構における全ての役職から解任すること
- 二、 長尾能雅氏の過ちを二度と繰り返さないように、医療事故調査制度の運用を改善すること
- 三、 本要望書を日本医療安全調査機構の理事・監事・顧問の全てに周知すること

要望の理由

- 一、 医療事故調査・支援事業運営委員会委員 長尾能雅氏を、医療法違反と厚生労働省局長通知違反を理由に、貴機構における全ての役職から解任すること

第1 新型コロナワクチン集団接種会場の特殊性と医療事故

2022（令和4）年11月5日に愛知県愛西市の新型コロナワクチン集団接種会場でワクチン接種を受けた女性が、接種から約2時間で死亡した事例は、同年11月15日愛知県医師会が、早急に対応し、各医会推薦委員、地区医師会、学識経験者、オブザーバー（弁護士・保険会社）にて構成された医療安全対策委員会を開催し、提供された医療行為が適切であったかどうかを含め、病態の究明及び再発防止等の医療安全に資する議論を行ない、同月17日に「新型コロナワクチン接種後に40代女性が死亡した事案について」と題した報告書を作成しています（以下、「医師会報告書」といいます）。

また、医療事故調査制度に基づき、愛西市が医療事故調査委員会を設置し、同年12月15日、医療事故調査・支援センターに本事例を報告しました。

元来、市民の健康に関する相談・指導を行う福祉センターでの新型コロナワクチン集団接種会場における接種ブース、経過観察室、救護室は、本来医療行為を行う想定はなく設計も医療施設とは全く異なるものです。また、十分な人員や医療機器や什器などの環境などが整っていません。その上、日常診療ではチームを組んでいない、様々な施設で勤務する医師・看護師・保健師・事務スタッフが臨時で集められ、臨時のチーム作りが行われ、スタッフ各々が接種ブースや

経過観察室などに分散して配置につきます。

一般の診療でも、呼吸困難や心停止などの急変時に、救急救命が必要になる場合、時間的にも量的にも、完全な情報を知って意思決定しているではありません。限られた時間と情報に基づいてしか意思決定できない状況で、病態の把握や処置を行わなくてはなりません。ましてや診療行為を行うのに理想的とはほど遠い集団接種会場においてはなおさらです。

愛西市の事例は、ワクチン接種という「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡」であって、本邦初のパンデミックにおける、臨時に設置された環境で「当該管理者が予期しなかった」事例であり、医療法第6条の10第1項に定義された医療事故として報告されたことは、本制度の目的に合致すると存じます。

第2 医療事故調査制度の目的

改めて厚生労働省のホームページ「医療事故調査制度に関するQ&A (Q1)」を確認すれば、本制度の目的は、医療法「第3章 医療の安全の確保」に位置付けられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うこととされており、「説明責任を目的としたシステム」ではなく、「学習を目的としたシステム」にあたり、責任追及を目的とせず、医療者が特定されないように非識別化することになっており、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性、システム指向性といった考え方に整合的なものとされています。

第3 医療事故調査制度における法令・通知と個人情報保護

秘匿性については具体的な法令によって明確に規定されており、医療法第6条の21「医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。（下線部は当協会による）」同法第6条の22「医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。（下線部は当協会による）」¹、医療法施行規則 第1条10の4第2項「病院等の管理者は、医療事故調査・支援センターに報告を行うに当たっては、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。」同規則 第1条10の4第3項「遺族への説明は、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。」としています。

「他の情報との照合」による識別化も禁じている点は注目が必要です。いわば、医療事故に関係した医療従事者について、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）第2条第3項の「要配慮個人情報」と同様の、厳格な保護の対象にするという趣旨であるといえます。

これらの規定は、個人情報保護の観点から当然であり、日本国憲法11条（基本的人権）「国民は、すべての基本的人権の享有を妨げられない。この憲法が国民に保障する基本的人権は、侵す

¹ 医療法第6条の21、第6条の22第2項には、罰則規定があり同法第86条3項には、「規定に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。」とあります。

ことのできない永久の権利として、現在及び将来の国民に与えられる。」と整合性のある条文となります。

また、厚生労働省医政局長による通知「医政発0508 第1号平成27年5月8日」17頁「10. センター業務について②〇 センターが行った調査の結果の取扱い」には、「〇 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。〇 センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。（下線部は当協会による）」とあります。

ところが、本件で長尾能雅氏が行った具体的な内容に踏み込んだ「記者会見」を行えば、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らすことになり、メディア等に大々的に事案を報告することで、他の情報との照合によって当該医療従事者個人の識別が容易になり、個人の情報の保護を冒す蓋然性が高くなりますので、明らかに上述の医療法第6条の21（第6条の22第2項）に反しています。透明性という耳触りのよい文言を曲解して事故をメディア公表することは、法律全般の骨子を崩壊させ、WHOの言う秘匿性にも反することになり、「学習を目的としたシステム」体系による医療安全を台無しにしてしまうこととなります。繰り返しますが、厚労省通達においても、医療事故調査制度がWHOドラフトガイドラインにいう「学習のための」制度であるとされており、説明責任のための制度と学習のための制度は「両立困難」とされていることから、メディア公表は明らかに制度の根本趣旨を理解しないものと言わざるを得ません。

このような運用を続けていけば、医療事故に関連した医療従事者の人権・個人情報に毀損され本邦で20世紀から21世紀の移行期に問題となった「立ち去り型サボタージュ」による医療崩壊が再来することになります。

第4 長尾能雅氏の法律違反・局長通知違反行為と医療事故調査制度の目的違反

愛西市の事例においては、長尾能雅氏が医療事故調査委員会委員長として作成した事例調査報告書（以下、「長尾報告書」といいます）の発行日と同日の2023年9月26日に、長尾能雅氏らが「早期にアドレナリンを投与するなど適切な治療がなされていれば救命できた可能性を否定できない」と医学的評価を行った長尾報告書を記者会見で公表してしまいました。

当事者となった医師は「外出した際には、人殺しと罵声を浴びせる人がいたり、クリニックの写真がネットで拡散してあらぬことを書き込まれたり、嫌がらせのレベルを超えて身の危険性を感じる（2022年11月17日 愛知県医師会記者会見発表）」バッシングが巻き起こり、いわゆるセカンド・ヴィクティムとなっていたところ、2022年12月29日、長尾能雅氏は「愛西市医療事故調査委員会」の第1回を開催したのちにも記者会見を開催し「対応に当たった医師は（愛知県）あま市の医師会から派遣された医師である。」と限定する情報を述べています。さらに、長尾報告書では「医師B：内科医、医師歴5年以上10年未満」と上述の情報との照合による識別が確定的になる公表を行ったため、誹謗中傷がより激化しています。

このことから、長尾報告書は、単純に医師名を匿名としただけで、他の情報との照合によ

り、「当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができる報告書」ですから、上述の医療法、医療法施行規則に抵触することは明らかです。

報道によれば、遺族側が民事訴訟を提訴し、刑事事件として告訴される事態となりました。これは医療事故調査制度では全く想定されていなかった事態であり、本制度の根幹を揺るがすものです。

以上により、長尾能雅氏の記者会見（2022年12月29日および2023年9月26日）は、上記で示した、医療法第6条の21（6条の22第2項）、および、医政発0508第1号平成27年5月8日の違反といえます。

また、貴機構による本制度の研修会では、事故調査の手法として「聞き取りにあたって必ず『法的強制力がある場合を除いて聞き取り内容の開示はしない。その他の目的で使用されない。』ことを約束し、開始する」と繰り返し指導しております。「開示はしない」と約束しながら、記者会見を行い「内容の開示」を行う行為は、自己負罪拒否特権を規定した日本国憲法38条1項の精神にも反します。

したがって、貴機構に所属し、今回、愛西市の医療安全委員会の委員長として、医療行為を安易に評価して公表した長尾能雅氏の①「医療法第6条の21（6条の22第2項）」違反、②「厚生労働省医政局長 通知（医政発0508第1号平成27年5月8日）」違反、③医療事故調査委員長としての「事故調査の手法」約束違反は、責任重大です。

根本的に長尾能雅氏には、日本国憲法第11条、日本国憲法第38条、医療法第3章 医療の安全の確保、医療法施行規則第1条10の4第2項、医療法施行規則第1条10の4第3項などに反映されている基本的人権感覚が欠如していると推測され、医療事故調査制度の委員としての適格性がないと判断されます。

なお、長尾能雅氏は、名古屋大学附属病院の職員であることからすると、国立大学法人法第18条²違反、および、医療法第86条³違反 であることも申し添えさせていただきます。

第5 長尾能雅氏による法律違反、通知違反に対する処分

長尾能雅氏からは、「愛西市が公開を希望して決定したことに合わせた」という抗弁が予測され

² 国立大学法人法 第18条（役員及び職員の秘密保持義務）国立大学法人の役員及び職員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

³ 医療法 第86条 第5条第2項若しくは第25条第2項若しくは第4項の規定による診療録若しくは助産録の提出又は同条第1項若しくは第3項の規定による診療録若しくは助産録の検査に関する事務に従事した公務員又は公務員であつた者が、その職務の執行に関して知り得た医師、歯科医師若しくは助産師の業務上の秘密又は個人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

2 職務上前項の秘密を知り得た他の公務員又は公務員であつた者が、正当な理由がなくその秘密を漏らしたときも、同項と同様とする。

ます。

しかし、医療事故調査委員会の委員長の立場にあれば、医療事故調査制度を構成する法令や局長通知を熟知し、記者会見による内容開示を阻止する立場でした。それにも関わらず、「事例調査報告書」を委員長自らによって記者会見で公表しました。これは決して許されない行為です。

医療安全や本件制度に携わるものとして、何らかの厳重な処分が必要であり、最低でも機構における全ての役職から解任すべきです。

二、長尾能雅氏の過ちを二度と繰り返さないように医療事故調査制度の運用を改善すること はじめに

長尾能雅氏の今回の記者会見行動に対しての解任処分は当然として、再発防止として日本医療安全調査機構が請け負っている医療事故調査制度に関わる人員、特に医療事故調査委員の担当者には、医療法、医療法施行規則、局長通知からなる制度全体の十分な教育、再教育が必須かと思われま

す。なお、長尾能雅氏の行った記者会見による公表行為だけでなく、愛西市医療事故調査委員会委員長としての委員選任、長尾報告書の内容自体の明らかに誤った病態把握と断定的な診断、および、適格な判断や正当な医療行為を行った医療者への「標準的ではなかった」との誤った評価など、問題が山積しておりますので、その点についても指摘いたします。

また、貴機構におかれましては、長尾報告書のような報告書が作成されないよう、報告書のチェック機能を担当する部署を新設すべきであると思料いたします。

第1 事故調査委員の選任に公正性・中立性が欠如していること

1. 法律家

委員会における法律家委員は、増田聖子氏だけが選任されています。増田氏は、医療訴訟において原告である患者側代理人に特化して被告の医療側の責任を追及する立場にある医療問題弁護団の主要メンバーで、医療過誤問題研究会に所属しております。当然、医療側の責任を追及することを業としています。

公正性、中立性を担保するためには、医師資格を有するなど医学の素養のある弁護士を委員入れるべきです。

2. ワクチン集団接種会場での統括経験者の不存在

「一、第1」でも述べたように、ワクチン集団接種会場は、本件委員会の委員らが勤務する大学病院どころか通常の市中民間病院や診療所などと比較しても、十分な人員や医療機器や什器などの環境などが整っておらず、日常診療ではチームを組んでいない様々な施設で勤務する医師・看護師・保健師・事務スタッフが臨時で集められ、臨時のチーム作りが行われ、スタッフ各々が接種ブースや経過観察室などに分散して配置につく極めて特殊な状況下にあります。

医療安全学では、医療は複雑適応系（complex adaptive system）と呼ばれ、時々刻々と変化する

環境に適応し、学習し、進化し続けており、「生き物」と比喻されます。設計した通りいつも同じように動く精密機械とは違います。医療者は、状況に合わせて臨機応変な対応やさまざまな調整を行い、日々の診療を乗りきっています。

このことからだけでなく、ワクチン集団接種会場の特殊性を考慮すれば「頭の中で考える仕事のなされ方（Work-As-Imagined：WAI）」しか知らない委員だけでは不適切で、「実際の仕事のなされ方（Work-As-Done：WAD）」を知る委員が必須です。このことは「実践なき理論は、細部に矛盾を生む」（篠田謙一国立科学博物館館長の著書より）と評される通りであります。権威的な地位にあっても、現場での実践経験がない委員による形式的で事後的な現地調査では実際の仕事のなされ方が理解できるはずがありません。

上述の非医療者である増田委員以外の長尾能雅委員、岩田充永委員、天野哲也委員、井上真智子委員、水野圭子委員の中で、ワクチン集団接種会場での統括者として、現場での活動を経験した人がいたのでしょうか。

もし、ワクチン集団接種会場での統括者として現場活動経験者が一人もいないのであれば、公正性が担保されているとは言いがたいと指摘できます。

第2 長尾報告書の医学的問題点

1. 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の専門家の判断と全く異なること

（1）長尾報告書における断定の誤り

長尾報告書は、手引きやマニュアルに記載された新旧のアナフィラキシーショックの診断基準などを縷々記述して、診断は「アナフィラキシーショック」、病態は「非心原性肺水腫」であると断定し、実質的に、医師Bの初診から5分程度以内（14時29分頃にB医師が初診、14時30分頃に泡沫状の大量喀血、14時34分頃心停止⁴）でのアドレナリン筋注の不作為を非難しています。しかし、後述のとおり、本件の臨床経過を追えばアナフィラキシーショックと断定できるはずがありません。

長尾報告書および医師会報告書によれば、初診から心停止までの約5分間に、粘膜病変・皮膚病変・異常音は聴取できず、血圧測定不能でした（成人用市販のマンシエットの最大対象腕周32cmを凌駕するほど体格が大柄であったことや体動などが原因）。本事案当時、最新の「アナフィラキシーガイドライン2022」（一般社団法人日本アレルギー学会2022年8月31日、同年10月11日公表）の診断基準（2頁）では、「2. 典型的な皮膚症状は伴わなくても、当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性がきわめて高いものに暴露された後、

⁴ 長尾報告書および医師会報告書より

血圧低下⁵ または気管支攣縮または喉頭症状⁶ が急速に出現（数分～数時間で）発症した場合。」となっています。この診断基準に照らせば、アナフィラキシーの診断には、血圧測定が必須となります。

しかし、長尾能雅氏は記者会見において「即座にアナフィラキシーショック対応のアドレナリンの筋注を行うのではなくて、バイタルサインの確認を優先しようとした」と批判的に指摘しています。この指摘は、上述の「アナフィラキシーガイドライン2022」の記載だけでなく、貴機構が2018年1月に発行（Last Update:2022年3月28日）した「医療事故の再発防止に向けた提言 第3号 注射剤によるアナフィラキシーにかかる死亡事例の分析」の記載とも矛盾しています。すなわち、同提言第3号の提言3には「●アドレナリン筋肉内注射0.3mgの準備」と題して、「アナフィラキシーの初期対応は、バイタルサインの測定や助けを呼ぶことと並行して、酸素投与や静脈路の確保等の救急対応よりも、アドレナリンの筋肉内注射を優先する。」と記載されています。これらのことから、長尾報告書がバイタルサインの確認について批判したことは、不適當といえます。

さらに、長尾報告書では、救急医学会の2014年のガイドラインにもとづく「アナフィラキシー対応・簡易チャート（2014）」が添付・引用され「ためらわずアドレナリン0.3mg筋注」と記載されています。しかし、最新の「アナフィラキシーガイドライン2022」に対応した日本救急医学会「アナフィラキシー対応・簡易チャート（2022）」（2023年5月公開、6月一部改訂）では、「診断または強く疑うときはためらわずアドレナリンを筋注する！：ワクチン接種の反対大腿に筋注」と記載されています。上述のように、2022年のガイドラインに従えば、血圧が測定できていない段階では、アナフィラキシーの診断はできなかったはずです。（参照：末尾添付の2014年と2022年のガイドラインの比較）

また、2022年のガイドラインでは、2014年のガイドライン「アナフィラキシーの重症度評価」の記載「▲下記表のグレード（軽症）の症状が複数あるのみでは、アナフィラキシーとは判断しない。▲グレード3（重症）の症状を含む複数臓器の症状、グレード2以上の症状が複数ある場合はアナフィラキシーと診断する。」が削除されました。すなわち、この重症度分類表からアナフィラキシーのあるなしを診断することはなくなり、上述の診断基準が決定的な診断となります。

一般に医療事故調査委員会は、最新の学会ガイドラインを採用するのが当然であるのに、長尾報告書は、何故わざわざ8年も古いガイドラインを反映したチャートの内容を引用したのでしょうか。ガイドラインの改定は平均5.6年とする研究論文もあります。長尾報告書が、恣意的に最新の2022年のガイドラインではなく古い2014年ガイドラインを引用したのであれば、倫理的に許されず、最新のガイドラインの変更点を認識していなかったのであれば、医療安全学

⁵ *血圧低下は、本人のベースラインに比して30%を超える収縮期血圧の低下がみられる場合、または、成人では収縮期血圧が90mmHg未満

⁶ #喉頭症状：吸気性喘鳴、嘔声、咽頭痛など。

者や医療事故調査委員としての資質が疑われます。

さらに、特異 IgE 抗体の検出を認めなかった事実、アナフィラキシーで高値を示す血清トリプターゼ値が低値であった事実は、上述の診断基準に加えて免疫学的機序においてもアナフィラキシーの存在を否定する根拠であったのにも関わらず、「アナフィラキシーであった可能性を示唆する」と科学的論拠を導くことができなかつた時に用いる文言を記載しています。

結局、長尾報告書は、マニュアルや古いガイドラインの一部の教条的な記載にのみ拘泥して議論を展開しており、最新のガイドラインや実際の病態や免疫学的な検査結果における医学的客観的な問題を捨象して持論を展開しているだけにすぎません。

(2) 厚生科学審議会報告の原因分析との相異

一方、本事例は、2023（令和5）年3月10日、第92回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（以下、「検討部会」といいます）と令和4年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「調査会」といいます）の合同開催で審議されています。さらに、同年10月27日、第98回検討部会・令和5年度第11回調査会（合同開催）で報告が取り扱われ、資料1-3-1新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要（コミナティ筋注、ファイザー株式会社）304頁のNo.2として記述があります（以下、「厚生科学審議会報告」といいます）。

厚生科学審議会報告は、専門家による評価が、令和5年7月28日時点と同年10月27日時点で行われ、最終的に以下のように記載されており、長尾報告書とは、全く異なる内容でした。

「ワクチン接種直後から本事例は顔面蒼白と呼吸苦を訴え、血痰を呈し、心肺停止となり、蘇生措置を行ったにもかかわらず死亡に至ったことから、何らかの心肺の障害が生じた可能性が推定された。死亡後CT検査が実施され、高度肺うっ血（急性肺水腫）の存在が指摘されていた。また、本事例はスギ、ヒノキ、黄砂などに対するアレルギー体質を有しており、ワクチン接種によるアナフィラキシーの疑い（確認できた所見は呼吸困難のみ）についても報告されていたが、ブライトン分類に照らし基準に合致するのは呼吸器症状しか認められないことから、アナフィラキシーであったと言えず、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係評価については評価できない。一方、患者は高度肥満、睡眠時無呼吸症候群（夜間に持続的気道陽圧療法を実施）、高血圧、2型糖尿病を有していた。これらのことから、ワクチン接種以外の死亡に繋がりうる除外すべき急性疾患として、肺血栓塞栓症の有無について綿密な画像評価が、必要と考えられた。その評価結果は以下の通りであった。本事例について行われた死後画像検査は非造影であり、血栓症等の評価に限界はあるものの、胸部の大血管内の血栓や肺梗塞を示唆する所見がない等、典型的な肺血栓塞栓症を示唆する所見は得られておらず、その他の疾患も含め、死因となりうる具体的な異常所見は同定されなかつた。死亡に至る原因疾患の特定のために剖検所見が得られることが望ましいが、実施されていなかつた。本事例から得られた画像所見等の情報の範囲内においては、ワクチン以外の原因として死因となる具体的な異常所見は同定されなかつた。以上を総合的に判断すると、ワクチン接種と死亡との直接的因果関係は否定できないものとする。（下線は本協会による）」

この厚生科学審議会報告は、事実に基づいた分析から科学的・医学的手法で認定や判断を行い、「ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係評価については評価できない。ワクチン接種と死亡との直接的因果関係は否定できない。」と客観的に結果を記述しています。これに対し、長尾報告書は、厚生科学審議会報告に反し、憶測と決めつけに満ちた内容を非科学的文言で記述しており、弾劾されることを免れません。

なお、上述のとおり、厚生科学審議会報告は、令和5年7月28日の時点での専門家による評価の報告があり、同年9月26日の長尾報告の発表後も変更することなく、同年10月27日時点でも再度報告されています。

以下、厚生科学審議会報告を補足して詳説します。

2. 高度肥満症やハイリスク患者の特性における心疾患を考慮していないこと

(1) 高度肥満症の特性を無視したこと

長尾報告書によれば、当該女性の既往歴として、①うつ病、②高血圧、③糖尿病、④高コレステロール血症、⑤睡眠時無呼吸症候群、⑤アレルギー性鼻炎、⑥2型糖尿病性腎症3期A、⑦変形性膝関節症の診断名が書かれています。

身長は157.7cmで、体重は95.0kg（約1年前のデータを記載。糖尿病患者の診療で1年間も体重が測定・記録されていないとは考え難い。）と記載されていますのでBMI(body mass index)は38.2と計算されます。BMI35以上は「高度肥満症」とされ临床上、重要な事実となりますが、これを記載せず高度肥満症の臨床的問題を考慮していません。上述の「厚生科学審議会報告」でも、診断名の第一に記述されているとおり、高度肥満症は、救急救命の現場でもリスクが高く、上述の②高血圧、③糖尿病、④高コレステロール血症と喫煙歴を含めると5つの急性冠症候群の危険因子を有していたこととなります。

日本において、高度肥満者は15歳以上の人口の約0.5%です。標準正規分布に従えば+3σまで標準を逸脱するような著明な高度肥満症や急性冠症候群のリスクに関する検討や考察が、医療事故調査では必要であるはずですが、長尾報告書にはそれらについて一切の記載がありません。

なお、3次救急病院搬送時の所見としては、「高度肥満があり、皮膚及び粘膜病変は認めなかった。」とだけの記載があり、同院でも「厚生科学審議会報告」と同様に、高度肥満の重要性を即座に把握したと推測されます。

(2) 高度肥満者のBNP値はBMIと逆相関することを検討していないこと

肥満症では、実際の心臓への負荷（心負荷）よりBNPが低めに出る病態が知られています。肥満合併心不全では、BNP値が肥満のない心不全症例に比べて低下することが報告されており、BNP値は通常BMIと逆相関します。BNPは肥満があるとBNP濃度は上昇しにくく、心不全の程度を低く評価してしまうため、慎重な考察が必要となります。

それにもかかわらず、長尾報告書では「心不全のバイオマーカーであるBNPの数(123.7pg/ml)の上昇も軽微であることより、ワクチン接種後に上記の心疾患を発症し急性心不全を経て心

原性肺水腫に到った可能性は低い」と記載しています。これは、極めて軽率な判断です。

仮に、肥満症がなかったとしても日本循環器学会のガイドラインでは、BNP 100pg/mL 以上は潜在的な心不全高リスク群とされており、循環器専門医による診療が必要な値です。さらに、本症例のように BMI が極めて高い場合は、上述の逆相関によって本来は心不全の状態が高度に悪化している蓋然性が高いといえます。

3. コーニス症候群・タイプ I の全く検討がされていないこと

当協会の循環器専門医によれば、全国の循環器専門医や日本医療安全学会会員の間では、本症例がコーニス症候群による急変であったことが検討されています。

コーニス症候群とは、医薬品・医療機器等安全性情報 No.387 (2021年11月)によれば、アレルギー反応により肥満細胞から放出される種々のメディエーターにより急性冠症候群に係る種々の病態が引き起こされる疾患とされています。コーニス症候群は3つのタイプに分類され、そのうちタイプIはもともと有意狭窄がない冠動脈に攣縮をきたすものとされています。冠動脈攣縮では動脈硬化病変による有意狭窄や閉塞はないため、単純 CT ならもちろん、造影マルチスライス CT 等の Autopsy imaging (Ai)による死後診断はできません。

コーニス症候群の文献における報告数は限定的で、コーニス症候群の医療現場における認知度が高くないことも一因と考えられています。アナフィラキシーや急性冠症候群と診断されたもののコーニス症候群とは診断されなかった症例があることが想定され、実際のコーニス症候群の患者数は報告された症例数よりも多い可能性があると考えられています。

コーニス症候群の治療はアレルギー反応に対する治療と急性冠症候群に対する治療を同時に行う必要があります。治療内容によってはアレルギー反応に対する治療が急性冠症候群を増悪させる場合や、急性冠症候群に対する治療がアレルギー反応を増悪させる場合がありますので、薬剤の選択には注意が必要とされています。(本項の記述内容は、アドレナリン投与を否定するということではありません。)

なお、長尾報告書の41頁「(別紙)調査に用いた資料等の一覧」には32の資料内容をリストアップし、No24に「SARS-CoV-2 ワクチン接種による Kounis 症候群の1例」を掲載していますが、本当にこれを検討したのかという疑念が拭えません。

4. 長尾報告書の心疾患に対する認識不足

長尾報告書では、「患者が胸痛を訴えておらず、AED 上のモニター波形で断定は困難であるが、心筋虚血等を示唆する明らかな心電図モニター異常は認めていない。さらに搬送先医療機関における血清生化学検査結果においても心筋逸脱酵素であるトロポニン T の数値 (11.2PG/ml) は上昇しておらず心不全のバイオマーカーである BNP の数値 (123.7PG/ml) の上昇も軽微であることより、ワクチン接種後に上記の心疾患を発症し急性心不全を経て心原性肺水腫に到った可能性は低いと考えられる」としています。

しかし、この記載は上述の BNP 同様、心疾患の臨床に対する認識不足です。すなわち、糖尿病患者の急性冠症候群では胸痛を訴えないことも多く、特に急性心不全症状の呼吸困難が主症状で

ある場合は、なおさらです。また、AEDのモニター心電図（通常のAEDにはモニターはないので集団接種会場のAEDではない。救急隊がきてから装着したAEDのモニターのことで時間も経過している。）は通常第Ⅱ誘導だけで、冠動脈の責任病変によって心電図異常が出現しない場合もあり、同心電図所見のみで急性冠症候群を否定することはできません。急性冠症候群だとしても、心筋ダメージがない不安定狭心症や冠攣縮性狭心症の段階では心筋細胞は可逆的であり、トロポニンTが陽性にならず、特に、早期の場合には陽性にはならない蓋然性が高いのです。

いずれにしても、長尾報告書が断定的に否定した心原性肺水腫の可能性は高く、詳細な検討が不十分でした。

5. 高度肥満者の心停止切迫時におけるアドレナリン筋注の有効性を検討していないこと

(1) 根拠のない長尾報告書の記載

長尾報告書では、「本事例は、短時間で進行した重症例であることから、アドレナリンが投与されたとしても救命できなかった可能性もあるが、特に早期にアドレナリンが投与された場合、症状の増悪を緩徐にさせ、高次医療機関での治療につなげ、救命できた可能性を否定できない。本事例において迅速にアドレナリンの投与（筋肉内注射）がされなかったことの予後に与えた影響は大きいと判断される。」と記載していますが、科学的根拠がありません。また、実際の分単位の時系列に照らすと矛盾があります。

(2) 医師Bが初診から5分間でアドレナリン筋注をしなかった理由

医師Bは接種前の診察は担当しておらず、接種後約10分後に初めて患者を診察と問診情報収集を開始しています。現場が混乱している状況の中、ワクチン接種から何分経過しているかの情報もない初診から0～約4分間⁷では、一目で高度肥満を認識したはずであり、顔面蒼白、呼吸苦あり、粘膜所見・皮膚所見・掻痒感・消化器症状いずれもなし、聴診にて喘鳴なし。他者の問診による情報は、接種前問診を担当した看護師Eによる「A氏は打つ前から体調が悪かったようだ」「（「接種前から呼吸苦があったということか」の尋ねに対する答えとして）「そうみたいですよ」のみ。お薬手帳で既往から精神病の既往、急性冠症候群や心疾患のリスクが高いこと、酸素飽和度は接種後の最初の測定から50～60%程度に低下していたことを把握しました。さらにこの短期間（約4分以内）で、口腔及び鼻腔から溢れるほどの泡沫状血性の液体を確認し、接種前より持続する体調不良の原因が進行し心不全、肺水腫等、心原性疾患の進行の可能性を第一に考えたことは十分理解できます。

この医師Bの診断は、厚生科学審議会報告の「ブライトン分類に照らし基準に合致するのは呼吸器症状しか認められないことから、アナフィラキシーであったと言えず」との記載と一致した判断です。

(3) 長尾報告書の線形的な断定と実際の医療現場の相違

長尾報告書が頑迷固陋に依拠するアナフィラキシーショックの古い診断基準などを詳細に読ん

⁷ 長尾報告書による

だとしても、「高度肥満、心疾患のハイリスク、泡沫状の血性液体が口腔内と鼻腔内に溢れ出て、心不全が強く疑われたとしても、それらの所見を一切無視して、初診数分以内で「顔面蒼白」、「呼吸苦」の二つがあればそれだけで即アナフィラキシーショックと診断してアドレナリンを筋注すべき」と理解される記載はありません。

急変患者の医療現場では、時間的にも量的にも、完全な情報を知って意志決定しているのではありません。限られた時間と情報に基づいてしか意志決定できない状況で病態の把握や処置を行わなくてはなりません。複雑適応系の医療では、時々刻々と変化する患者の状態変化に合わせて臨機応変な対応やさまざまな調整を行い、適応して診断や処置を決定させたり、その決定を変化させたりして時間が進みます。設計した通りいつも同じように動く精密機械やベルトコンベア上の自動車製造とは違います。顔面蒼白と呼吸苦ならば即アドレナリン筋注といった線形的な判断や行動は、むしろ医療安全学的にみて問題があります。

(4) 高度肥満者に対する心肺蘇生とアドレナリン筋注の有効性のエビデンス

本件では、医師 B の初診から約 5 分後に心肺停止したことに對して、アドレナリン（心停止時は静脈内への 1mg 投与が基本）の静脈注射の判断を行っています。（実際には、高度肥満のために最終的に静脈ラインの確保はできませんでした。）これに對し、長尾報告書は実質上、「医師 B の初診から約 5 分までの間にアドレナリンを 0.3mg 筋注投与された場合、症状の増悪を緩徐にさせ、高次医療機関での治療につなげ、救命できた。本事例において迅速にアドレナリンの投与（筋肉内注射）がされなかったことの予後に与えた影響は大きい」旨の判断がされていますが、酸素飽和度 60% で心停止が切迫している低心拍出量の状態の高度肥満者に対する少量のアドレナリンの 0.3mg 筋注投与が効果的であると断定する根拠はありません。

心肺蘇生時において高度肥満は極めて不利な状態です。一般に心臓マッサージは、日本のガイドラインの胸骨圧迫の深さは「6cm を超える過剰な圧迫を避け、約 5cm の深さで行う」となっています。一方、米国 AHA のガイドラインでは胸骨圧迫の深さを少なくとも 5cm（5cm 以上）としており、日米の相違は、有害事象の報告例や体格の違いを考えてのことと推測されます。このことから、標準を大きく逸脱した BMI38.2 の高度肥満者は、皮下脂肪や内臓脂肪の影響も存在するはずであり、一般的な胸骨圧迫の有効性は不明です。

さらに、心停止時は静脈内へのアドレナリン 1mg の投与が基本とされていますが、正中皮静脈から静脈内投与でも投与したアドレナリンが心臓に達するのは、約 1-2 分後とされています。また、静脈内投与でも心停止に對して社会復帰に寄与したエビデンスは少ないのが現状であり、0.3mg の筋注では明確なエビデンスはありません。

心停止が切迫していない通常であったとしても、アドレナリン筋注後の最高血中濃度は 8 分±2 分（医薬品インビューフォームによる）であり、効果が出るまで数分かかるとされています。これに對し、心停止が切迫した状態での筋注によるアドレナリンの血中薬物動態は不明であり、効果があるのかどうかもわかりません。

以上、アドレナリン筋注での最高血中濃度時間や有効量に達する時間、アナフィラキシーショック時と心停止時の投与量の相違等を考慮すれば、仮に医師が所見から 1 分以内で筋注しても心

停止は回避できない蓋然性が極めて高く、血管確保困難であった事、高度肥満における心臓マッサージの有効性のなども勘案すれば、救命確率はゼロに近いと考えます。

医師 B が初診から約 5 分以内の、酸素飽和度 60% 低酸素血症状態で、心停止に切迫した病態、なおかつ、挿管困難で呼吸管理が不十分な悪条件で、「早期にアドレナリンを 0.3mg 筋注投与された場合、症状の増悪を緩徐にさせる」と主張できるエビデンスは存在せず、当然、長尾報告書はエビデンスを何も示していません。

小括

1. 医療事故調査の委員の公正性、中立性については表面的な文言による言い訳じみた選任理由を排除し、真に公正性、中立性が保たれる選任をするべきです。
2. 長尾調査報告書は、医学的判断も医療行為に対する評価も誤っていることは、厚生科学審議会報告書の比較からも明らかであり、これを根拠に医療行為が「標準的ではなかった」と評価したことは弾劾されるべきです。
3. 高度肥満症の臨床的特徴を検討せず、高度肥満症の危険性、高度肥満者の BNP 値は BMI と逆相関すること、トロポニン T 陰性であってもコーニス症候群タイプ I の可能性があること、AED のモニター心電図では急性冠症候群の責任病変によって虚血性変化所見がないこと、高度肥満者の心停止切迫時におけるアドレナリン筋注の有効性はエビデンスがないことなど、臨床医学的に重要な考慮要素を検討することがない上で、エビデンスを根拠とせず安易な評価を記載した長尾報告書こそ標準的ではないと評価されます。
4. 貴機構におかれましては、長尾報告書のように、人権感覚の欠如した委員が、医学的に詳細な事故分析を行わない結果、誤った内容が記載された医療事故調査報告書が二度と作成されないように要望いたします。そのためには、以下の（１）～（３）が必須と思料いたします。

- （１） 報告書作成終了前に、関係する現場医療者から意見を聞く機会を設けること
- （２） 報告書に対する当事者の不同意権と拒否権を担保し、不同意理由を報告書に記載すること
- （３） 医療事故調査委員会とは別の第三者によるチェック機能システムを構築すること

付記：医師法第 21 条について

長尾報告書では、「外表面上、異状をみとめておらず異状死体の届出の必要はないと判断した。」と医師法第 21 条〔異状死体等の届出義務〕を正しく理解した判断がされている点は評価できます。

しかしながら、医師法第 21 条に関連して誤った記載も随所に散見されておりますので指摘します。

1. 「死亡確認後、担当医師団は、その死が自然死かどうかを判断する。自然死以外、すなわち異状死の可能性が否定できない場合は、医師法に則り、警察に異状死届出を行う。これらの判断は、前医や救急隊からの情報を参考にしつつ、1994年に日本法医学会が作成した異状死ガイドラインに基づいて行われることが多い」との記載について

医師法 21 条の条文は「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」とあり、「異状死」という文言は存在しません。したがって、任意団体である一学会のガイドラインである日本法医学会が作成した「異状死ガイドライン」は、医師法などの法令とは全く関係ないものであり、当然、警察届出義務も規定されていません。したがって、長尾報告書でこのような言及をすることは不適切です。

2. 「医師 D は、A 氏の死因を急性心不全（自然病態）と考え、異状死体の届出は必要ないと判断した。」との記載について

医師法第 21 条のリーディングケースである最高裁都立広尾病院事件判決（平成 16 年 4 月 13 日判決 刑集 58 巻 4 号 247 頁）の原審における、いわゆる「外表異状説」では、条文の「検査して異状を認めるとき」とは「病理解剖時に裸にして死体をじっくりと見て『外表面の異状を認めるとき』」としているため、異状死体の届出の判断について、死因（自然病態）を根拠とすることは誤りです。

3. 「S 病院救急外来では、『死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル』を常備し、同マニュアルに則って異状死判定を行うこととしていた。」との記載について

「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」は、異状死体の判定について解説しているのであって、異状死判定については解説していません。

4. 「S 病院搬送後に、S 病院医師団が行った対応処置、及び死亡確認は適切であった。A 氏の死亡を自然病態と考え、異状死届出を行わなかったことは、標準から逸脱しているとは言えないが、別の選択肢もあり得た。」の記載および「異状死届出を行わなかったこと、救急外来において、異状死ガイドラインではなく「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」を常備し、それに則って異状死判断を行う方針としていたことは、標準から逸脱しているとは言えないが、別の選択肢もあり得た。」との記載について

上記 1、2 で述べたように、医師法第 21 条の条文には、異状死の文言はありません。司法の判断（最高裁判決）に従って行政（厚生労働省）が作成している「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」が正しいものであり、本付記の冒頭で報告書の記載「外表面上、異状をみとめておらず異状死体の届出の必要はないと判断した。」ことが正しい判断です。別の選択肢は一切あり得ません。

三、本要望書を日本医療安全調査機構の理事・監事・顧問の全てに周知すること

冒頭で述べたように、貴殿におかれましては、医療の安全確保のために尽力されていることに敬意を表しておりますが、日本医学会会長の重責も兼任されておりご多用と存じます。

特に、医療事故調査制度における個別事案について、理事長自ら詳細な検討をされるには限界があると存じます。本件の「事例調査報告書」を、委員長自ら記者会見で公表した行為が、医療法違反、厚生労働省医政局局長通知違反であることは、明らかです。このことを、貴機構の理事・監事・顧問の全てに周知することによってこの重大性を共有していただき、長尾能雅氏の解任を組織全体として決定していただきたく存じます。

以上

2024（令和6）年5月11日

名古屋大学医学部附属病院

病院長 丸山彰一殿

一般社団法人 東京都保険医協会

代表理事 須田昭夫 法人印

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 3-2-7KDX 新宿ビル 4F

TEL : 03-5339-3601 FAX : 03-5339-3449

長尾能雅氏の副病院長解任要望書

貴殿におかれましては、高度で先進的な医療提供や充実した研究活動により医療の質と患者安全の向上のために尽力されていることに敬意を表します。

本協会は、東京都の保険医師、約6200名の会員で構成する団体として、保険医の生活と権利を守り、国民の健康と医療の向上をはかることを目的として、国民と共同した運動により医療制度の改善を迫るとともに、会員のための諸事業を行っています。

今回、貴院の副病院長である長尾能雅氏が、医療事故調査委員長となった、2022（令和4）年11月5日、愛知県愛西市の新型コロナワクチン集団接種会場でワクチン接種を受けた女性が死亡した事例の「事例調査報告書」を、委員長自ら記者会見で公表しました。この行為は医療事故調査制度の制度趣旨そのものを崩壊させ、法令に抵触すると考えられます。この件について以下に要望を申し述べます。

要望の要旨

- 一、副病院長 長尾能雅氏を、国立大学法人法第18条違反、医療法第86条違反医療法違反、医療法第6条の21（22第2項）、厚生労働省局長通知違反を理由に貴病院における副院長職、および、医療の質・安全管理部教授から解任すること
- 二、本要望書を名古屋大学病院の全ての診療科部長、中央診療部門部長、教育・研究支援部門部長に周知すること

要望の理由

本要望書に添付しました一般社団法人 日本医療安全調査機構 門脇 孝理事長宛ての「長尾能雅氏の解任および医療事故調査制度の運用改善を求める要望書」における要望の理由のとおりです。

以上

2024（令和6）年5月11日

国立大学病院長会議

会長 大鳥 精司殿

一般社団法人 東京都保険医協会

代表理事 須田昭夫 法人印

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 3-2-7KDX 新宿ビル 4F

TEL : 03-5339-3601 FAX : 03-5339-3449

長尾能雅氏の医療安全管理協議会会長解任要望書

貴殿におかれましては、患者中心の質の高い医療の提供とともに、先進的な医療の研究・開発、将来の医療を担う良き医療人の育成、地域・社会における医療課題への積極的な参画や医療の国際競争力の強化および医療の安全確保のために尽力されていることに敬意を表します。

本協会は、東京都の保険医師、約6200名の会員で構成する団体として、保険医の生活と権利を守り、国民の健康と医療の向上をはかることを目的として、国民と共同した運動により医療制度の改善を追及するとともに、会員のための諸事業を行っています。

今回、貴会議の下にある医療安全管理協議会の会長である長尾能雅氏が、医療事故調査委員長となった、2022（令和4）年11月5日、愛知県愛西市の新型コロナワクチン集団接種会場でワクチン接種を受けた女性が死亡した事例の「事例調査報告書」を、委員長自ら記者会見で公表しました。この行為は医療事故調査制度の制度趣旨そのものを崩壊させ、法令に抵触すると考えられます。この件について、以下に要望を申し述べます。

要望の要旨

- 一、 医療事故調査・支援事業運営委員会委員 長尾能雅氏を、医療法違反と厚生労働省局長通知違反を理由に貴会議における全ての役職から解任すること
- 二、 本要望書を国立大学病院長会議の理事・監事の全てに周知すること

要望の理由

本要望書に添付しました一般社団法人 日本医療安全調査機構 門脇 孝理事長宛での「長尾能雅氏の解任および医療事故調査制度の運用改善を求める要望書」における要望の理由のとおりです。

以上

2024（令和6）年5月11日

一般社団法人 医療安全全国共同行動

議長 小泉俊三殿

一般社団法人 東京都保険医協会

代表理事 須田昭夫 法人印

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 3-2-7KDX 新宿ビル 4F

TEL : 03-5339-3601 FAX : 03-5339-3449

長尾能雅氏の専務理事等の解任を求める要望書

貴殿におかれましては、患者・市民の皆さまに、ご自身やご家族の安全について役立つ情報を提供のために尽力されていることに敬意を表します。

本協会は、東京都の保険医師、約6200名の会員で構成する団体として、保険医の生活と権利を守り、国民の健康と医療の向上をはかることを目的として、国民と共同した運動により医療制度の改善を迫るとともに、会員のための諸事業を行っています。

今回、貴一般社団法人の専務理事（専務執行理事）長尾能雅氏が、医療事故調査委員長となった、2022（令和4）年11月5日、愛知県愛西市の新型コロナワクチン集団接種会場でワクチン接種を受けた女性が死亡した事例の「事例調査報告書」を、委員長自ら記者会見で公表しました。この行為は医療事故調査制度の制度趣旨そのものを崩壊させ、法令に抵触すると考えられます。この件について以下に要望を申し述べます。

要望の要旨

- 一、 専務理事 長尾能雅氏を、国立大学法人法第18条違反、医療法第86条違反医療法違反、医療法第6条の21（22第2項）、厚生労働省局長通知違反を理由に貴一般社団法人の専務理事、および、運営会議会議長から解任すること
- 二、本要望書を一般社団法人 医療安全全国共同行動の全ての理事・監事・各委員会委員長および各部会部長に周知すること

要望の理由

本要望書に添付しました一般社団法人 日本医療安全調査機構 門脇 孝理事長宛ての「長尾能雅氏の解任および医療事故調査制度の運用改善を求める要望書」における要望の理由のとおりです。

以上