



レキシック 被害対策弁護団 活動報告集

緒言

医学の父とされるヒポクラテスは、紀元前4世紀のころ、ヒポクラテスの誓いにおいて、

「自身の能力と判断に従って、患者に利すると思う治療法を選択し、害と知る治療法を決して選択しない。」

「純粹と神聖をもってわが生涯を貫き、医術を行う。」

と述べたとされています。

弁護団活動が始まった初期のころ、尊敬する眼科の医師の先生と講演をご一緒させていただいた際、その医師の先生が引用されたこのヒポクラテスの誓いの言葉が、私の中では印象的で、弁護団活動の指針でもあり志でもありました。

医学が始まった紀元前のころに既に、医学のあるべき精神が確立していたと、そしてそのことをレーシックの被害と重ね合わせた時、衝撃を覚えざるを得ませんでした。

8年半ほどの弁護団活動の中で、私たちは、多くの困難にぶつかりました。

そのような困難を弁護団全員で団結しながら乗り越えていく中で、まさにヒポクラテスの誓いのおり真摯に医療行為を行っている複数の眼科医の先生方との出会いがありました。

その眼科医の先生方からは、医学的知識をご教示いただき助けていただいたことはもちろん、このような素晴らしい医師の先生方もいらっしゃるのだ、助けていただいた医師の先生方に恩返しをするためにもレーシック手術の被害救済と再発防止に取り組まなければならない、そのような心の支えという意味でも助けていただきました。

他方で、もし、被害を出してしまった担当の医師や医院がヒポクラテスの誓いのおり医療行為を行っていれば、被害を避けることができたのではないかと思わずにいられないことも多々あり、悔しくも思いました。

この報告集は、約8年半に及ぶ、弁護団の軌跡をまとめたものです。

弁護団が目指した、レーシック手術の被害救済と再発防止のため、共に歩ませていただいた被害者の皆様との歩みは終了することはありませんが、ただ一旦、弁護団のひととおりの活動の節目がつき、報告集を発行する運びとなりました。

協力してくださった医師の先生方、ご自身のことだけではなく仲間でもある多くの被害者のための被害救済や自分と同じ被害者が出ないようにと再発防

止のために共に歩んでくださった被害者の皆様方、多くの時間を費やし懸命に活動した弁護団員1人1人、そしてそれらの活動を報告集という形にした4人の編集委員、全ての方々に弁護団を代表して感謝を申し上げます。

この報告集が、レーシック手術はもちろんのこと、医療事故により被害を受けられた現在及び将来の皆様とその被害救済等に取り組む弁護士のため、一助となることを願います。

弁護団の集大成としての報告集を、どうぞお読みください。

LASIK 被害対策弁護団 団長 弁護士 梶浦明裕

目 次

第1章 活動経過の概要	1
活動年表	4
第2章 レーシックの基礎的知見.....	7
第3章 訴訟・交渉等の活動概要.....	15
第1 ドライアイ	15
第2 過矯正	21
第3 D類型	31
第4 10D超類型.....	40
第5 アベリノ角膜ジストロフィ	47
第6 網膜裂孔眼に対するレーシック手術事案.....	52
第4章 問題点と改善点の提言	59
むすびにかえて	105
弁護士名簿	107
編集後記	108

第1章 活動経過の概要

1 消費者庁・国民生活センターによるプレスリリース

2013(平成 25)年 12 月 4 日、消費者庁（及び国民生活センター）は、ホームページ上で、「レーシック手術を安易に受けることは避け、リスクの説明を十分受けましょう！」と題する文書を発表し、記者会見を行って、レーシック手術に関する注意を促した。

同発表は、5 年間で 80 件の危害発生情報が寄せられていること、消費者庁が 600 人を対象にしたアンケートでは患者の 4 割以上が何らかの症状や不具合を感じていること、手術前の説明が不十分な場合があること（約 2 割 5 分）などを伝えている。

この問題の背景には、既に個々の弁護士が被害者から相談を受けていた情報などから、一部の医院（特にホームページなどで多数の患者を集客し大量の手術を実施してきた医院）において、患者に対し、日本眼科学会の定めるガイドラインに違反するなどして（具体的には、適応に違反し、又は十分な説明をしないまま）、レーシック手術が実施されている現状があるものと推察された。

このような現状を受け、レーシックホットラインを実施し、消費者庁らに寄せられた、あるいは消費者庁らの発表を契機として寄せられるであろう被害相談に対する受け皿を作り、以後必要に応じて継続相談を行い、被害実態を把握し、救済等を行う必要性が生じたものである。

2 初動（レーシックホットラインーその1）

医療問題弁護団（患者の被害救済と再発防止を目的として東京を中心とする約 250 名の弁護士からなる団体）が母体となり、さらには同弁護団内のレーシック手術における集団感染事件を解決した銀座眼科被害対策弁護団のメンバーが中心となり、全国無料電話相談（レーシックホットライン）を 2013(平成 25)年 12 月 21 日に実施した。

当日の電話件数は 129 件で、このうち、継続相談となったのは 44 件となった（なお、保留は 17 件、地方の弁護団紹介は 22 件、相談で終了となったのは 46 件である。）。

3 弁護団の立ち上げ

レーシック被害対策弁護団（以下、単に「弁護団」という。）は、上記のようなホットラインの結果を受け、レーシック手術による健康被害について、被害救済と再発防止を目的として、2014(平成 26)年 1 月、医療問題弁護団内の有志弁護士により立ち上げられ、合計 22 名（2022(令和 4)年 6 月現在）の弁護士により構成されている（団長：梶浦明裕、副団長：高梨滋雄、事務局長：藤田陽子）。

4 継続相談・調査活動

弁護団は、電話相談を受けて問題があると考えられ、かつ、相談者が希望した事案について、面談（原則）による継続相談と調査（カルテ分析、医学文献及び裁判例検討、

協力医の意見聴取等)を行った。

2014(平成26)年12月16日(第1次集団提訴前日)時点で、電話件数174件に上り、このうち、継続相談及び調査を実施した件数は70件となった(なお、保留は22件、地方の弁護団紹介は25件、終了は57件である。)

5 第1次集団提訴(2014(平成26)年12月17日)

上記継続相談・調査の結果、医療機関に法的責任があると思われる件について、2014(平成26)年12月17日、提訴した。A医院を相手方とする訴訟は10件(ドライアイ遷延化事案:3件、眼精疲労事案:5件、ガイドライン違反事案:2件)、及びB医院を相手方とする訴訟である(各訴訟の詳細は第3章で詳述する)。

6 レーシックホットラインーその2

弁護団に相談等をしている被害者は一部であると考えられたため、さらに広くレーシック手術による被害救済と再発防止を実現すべく、集団提訴による報道等を受け相談を希望する被害者のため、2014(平成26)年12月21日、2回目のレーシックホットラインを実施した。電話件数は50名、継続相談及び調査希望者数は21件であった。

第2回レーシックホットライン後も弁護団で継続的に電話相談を受け付け、希望する相談者については面談による継続相談の上、調査を行っている。その結果、2016(平成28)年1月12日時点で電話総数は全国から256件に上り、うち継続相談及び調査を実施した件数は109件となった(なお、保留は40件、地方の弁護団紹介は27件、終了は80件である。)

7 第2次集団提訴(2015(平成27)年10月30日)

継続相談・調査の結果、医療機関に法的責任があると思われる7件について、2015(平成27)年10月30日、提訴した。内訳は、A医院を相手方とする訴訟は5件(ドライアイ遷延化事案:1件、眼精疲労事案:1件、ガイドライン違反事案:3件)である(各訴訟の詳細は第3章で詳述する)。

8 被害実態から見えた問題点

弁護団としては、電話相談、継続相談、及び調査により把握された被害実態や、専門医からの意見聴取を含めた調査結果からすれば、レーシック手術そのものに問題があるわけではなく、医師の術前説明や、ガイドラインを遵守しない医療体制にあると考えられた。特に、次の2つの医院には体制的な問題点があると考え上記提訴に至っている。

(1) A医院

電話総数(286件)のうち約60%(173件)がA医院(東京都)に関する被害であった。

同クリニックは、体制的に、レーシック手術のメリットを強調しレーシック手術を誘

導、逆にガイドラインの重視する説明（ガイドラインの定める矯正量やレーシック手術のデメリットである合併症、眼鏡やコンタクトレンズによる代替性等）が不十分な実態があると考えられた。

(2) B 医院

B 医院に関する被害は、電話総数（283 件）のうち約 9%（25 件）であったが、同眼科は、体制的に、矯正量についてガイドラインに違反し禁忌とされるレーシック手術を実施しているという実態があると考えられた。

9 弁護士受任件数及び最終解決の内訳

弁護士は、別紙「活動年表」記載の訴訟以外にも、個別に訴訟事件、調停事件及び交渉事件を受任した。別紙「活動年表」記載の訴訟を含む、弁護士としての受任件数及び最終解決の内訳は以下のとおりである。

訴訟受任件数：13 件（うち 12 件和解、1 件判決）

調停受任件数：1 件（調停成立）

交渉受任件数：4 件（2 件合意成立）

10 支出について

弁護士による一連の活動の結果、支出は約 600 万円（医師の意見書作成代や文献調査代など）であった。

	「A医院」に関する訴訟			「B医院」訴訟 (訴訟の詳報は「第3章・第4」参照)	「網膜剥孔」訴訟 (訴訟の詳報は「第3章・第6」参照)	「アベリノ」訴訟 (訴訟の詳報は「第3章・第5」参照)
	「D」類型 (訴訟の詳報は「第3章・第3」参照)	「過矯正」類型 (訴訟の詳報は「第3章・第2」参照)	「ドライアイ」類型 (訴訟の詳報は「第3章・第1」参照)			
平成25年(2013)12月	消費者庁・国民生活センターのニュースリリース「レーシック手術を安易に受けることは避け、リスクの説明を十分受けましょう！」					
平成26年(2014)12月	第1回レーシックホットラインを実施(116件)					
平成26年(2014)1月	弁護士結成					
平成26年(2014)9月	第1回被害者説明会 ー 「被害者の会」発足					
平成26年(2014)12月	1次訴訟提訴 原告数2名	1次訴訟提訴 原告数5名	1次訴訟提訴 原告数3名	訴訟提訴		
平成27年(2015)2月	第2回レーシックホットラインを実施(49件)					
平成27年(2015)2月	第1回期日 訴状陳述	第1回期日 訴状陳述	第1回期日 訴状陳述		第1回期日 訴状陳述	
平成27年(2015)3月						
平成27年(2015)4月	第2回期日	第2回期日	第2回期日		第2回期日	
平成27年(2015)5月						
平成27年(2015)6月	第3回期日 求釈明に対する回答書提出	第3回期日	第3回期日 求釈明に対する回答書提出			
平成27年(2015)7月				第3回期日		
平成27年(2015)8月		第4回期日				
平成27年(2015)9月	第3回期日 第2回被害者説明会		第4回期日			
平成27年(2015)10月	第4回期日 訴えの変更、第1準備書面陳述 2次訴訟提訴 原告数3名	第5回期日 2次訴訟提訴 原告数1名	第5回期日 2次訴訟提訴 原告数1名	第4回期日	提訴	提訴
平成27年(2015)11月		第6回期日 2次訴訟 訴状陳述				
平成27年(2015)12月	第5回期日 第2準備書面陳述		第6回期日 2次訴訟訴状陳述 第1準備書面陳述			第1回期日 訴状陳述
平成28年(2016)1月	第6回期日 第3、4準備書面陳述		第7回期日 第2準備書面陳述		第1回期日 訴状陳述	第2回期日
平成28年(2016)2月		第7回期日		第5回期日		
平成28年(2016)3月	第7回期日	第8回期日	第8回期日		第2回期日	第3回期日 第1準備書面陳述
平成28年(2016)4月	第8回期日	第9回期日	第9回期日 第3準備書面陳述	第6回期日		第4回期日
平成28年(2016)5月					第3回期日 第1準備書面陳述	
平成28年(2016)6月	第9回期日 第5、6準備書面陳述 第3回被害者説明会	第10回期日	第10回期日 第4、5準備書面陳述	第7回期日		第5回期日 第2準備書面陳述
平成28年(2016)7月		第11回期日	第11回期日		第4回期日	
平成28年(2016)8月	第10回期日 第7準備書面陳述		第12回期日	第8回期日		第6回期日
平成28年(2016)9月		第12回期日				
平成28年(2016)10月	第11回期日 第8準備書面	第13回期日	第13回期日 第6準備書面陳述	第9回期日	第5回期日 第2準備書面陳述	第7回期日 第3準備書面、訴えの変更陳述
平成28年(2016)11月		第14回期日			第6回期日 第3準備書面陳述	
平成28年(2016)12月	第12回期日	第15回期日	第14回期日 第7準備書面陳述	第10回期日		第8回期日
平成29年(2017)1月		第16回期日	第15回期日		第7回期日	
平成29年(2017)2月	第13回期日 第9準備書面陳述	第17回期日	第16回期日	第11回期日		第9回期日 第4準備書面陳述
平成29年(2017)3月		第18回期日			第8回期日 争点整理表、診療経過一覧表提出	
平成29年(2017)4月	第14回期日	第19回期日	第17回期日 訴えの変更陳述	第12回期日	第9回期日	
平成29年(2017)5月	第15回期日	第20回期日	第18回期日 尋問			第10回期日
平成29年(2017)6月		第21回期日		第13回期日	第10回期日	
平成29年(2017)7月	第16回期日	第22回期日	第19回期日	第14回期日 執刀医に対する訴訟提起	第11回期日	第11回期日
平成29年(2017)8月		第23回期日		第14回期日	第11回期日	
平成29年(2017)9月	第17回期日		第20回期日			第12回期日 第5準備書面陳述

	「A医院」に関する訴訟			「B医院」訴訟 (訴訟の形態は「第3章・第4」参照)	「網膜剥離」訴訟 (訴訟の形態は「第3章・第6」参照)	「アベリノ」訴訟 (訴訟の形態は「第3章・第5」参照)
	「D」類型 (訴訟の形態は「第3章・第3」参照)	「過矯正」類型 (訴訟の形態は「第3章・第2」参照)	「ドライアイ」類型 (訴訟の形態は「第3章・第1」参照)			
10月		第24回期日	第21回期日	第15回期日	第12回期日 第4準備書面陳述	
11月	第18回期日	第25回期日		第16回期日		第13回期日
12月	第19回期日	第26回期日	第22回期日		第13回期日 第5準備書面陳述、陳述書、証拠 申出書提出	第14回期日 第6準備書面陳述
平成30年(2018) 1月		第27回期日 証人尋問(3名) 本人尋問(2名)	第23回期日	第17回期日	第14回期日 本人尋問、被告担当医証人尋問	
2月	第20回期日	第28回期日	第24回期日			第15回期日
3月		第29回期日	第25回期日 和解成立	第18回期日	第15回期日	
4月	第21回期日 第10準備書面陳述			第19回期日		第16回期日
5月		第30回期日			第16回期日 第6準備書面陳述	
6月	第22回期日 第11準備書面陳述			第20回期日		第17回期日
7月		第31回期日 本人尋問5名		第21回期日 証人尋問2名 本人尋問2名 第22回期日 証人尋問2名 本人尋問2名		
8月	第23回期日	第32回期日			第1審判決	第18回期日
9月		第33回期日				
10月	第24回期日 第12準備書面陳述	第34回期日		第23回期日 第24回期日		第19回期日
11月		第35回期日		第25回期日	控訴審第1回期日 控訴状、控訴理由書、答弁書陳述	
12月	第25回期日	第36回期日		第26回期日	控訴審第2回期日 第1準備書面陳述 弁論終結 和解成立	第20回期日 第7準備書面陳述
平成31年(2019) 1月		第37回期日				
2月	第26回期日 第13準備書面陳述			第27回期日		第21回期日
3月		和解成立		第1審判決		
4月	第27回期日 訴えの変更陳述			控訴		第22回期日 陳述書提出
5月	第28回期日					第23回期日 協力医意見書提出。第8準備書面陳述
7月	第29回期日			控訴審 第1回期日		第23回期日
9月				控訴審 第2回期日		第24回期日
10月	第30回期日			控訴審 第3回期日		第25回期日 第9、10準備書面提出
11月	第31回期日			控訴審 第4回期日		
12月	第32回期日			控訴審 第5回期日		和解成立
令和2年(2020) 1月	第33回期日 1名和解成立					
2月	第34回期日 第15準備書面陳述			控訴審判決 上告、上告受理申立		
3月	第35回期日					
4月				上告理由書提出		
7月	第36回期日					
8月	第37回期日					
9月	第38回期日					
10月	第39回期日 4名和解成立			上告棄却決定		

第2章 レーシックの基礎的知見

1 ものが見える仕組み

眼は、前方にある角膜と水晶体から光を取り込み、後方にある光を感じる神経の膜である網膜に像を結び、視神経がこの像を脳に送ることで「認識」し、ものが見える仕組みになっている。

網膜上に鮮明な像を生じさせるためには、角膜と水晶体が、眼内に取り込まれた光を「屈折」させる必要がある。さらに、水晶体は、その厚みを変化させることにより、屈折力を変化させ、遠くの物も近くの物も網膜上に焦点を合わせることができるよう、「調節」する働きをしている。

眼に入った光が角膜と水晶体で屈折し、ちょうど網膜でピントを結んでいる状態を「正視」という。網膜にしっかりとピントが合えば、物をくっきりと見ることができる。(次図。「眼科ケア 2005 夏季増刊」26 頁から引用)

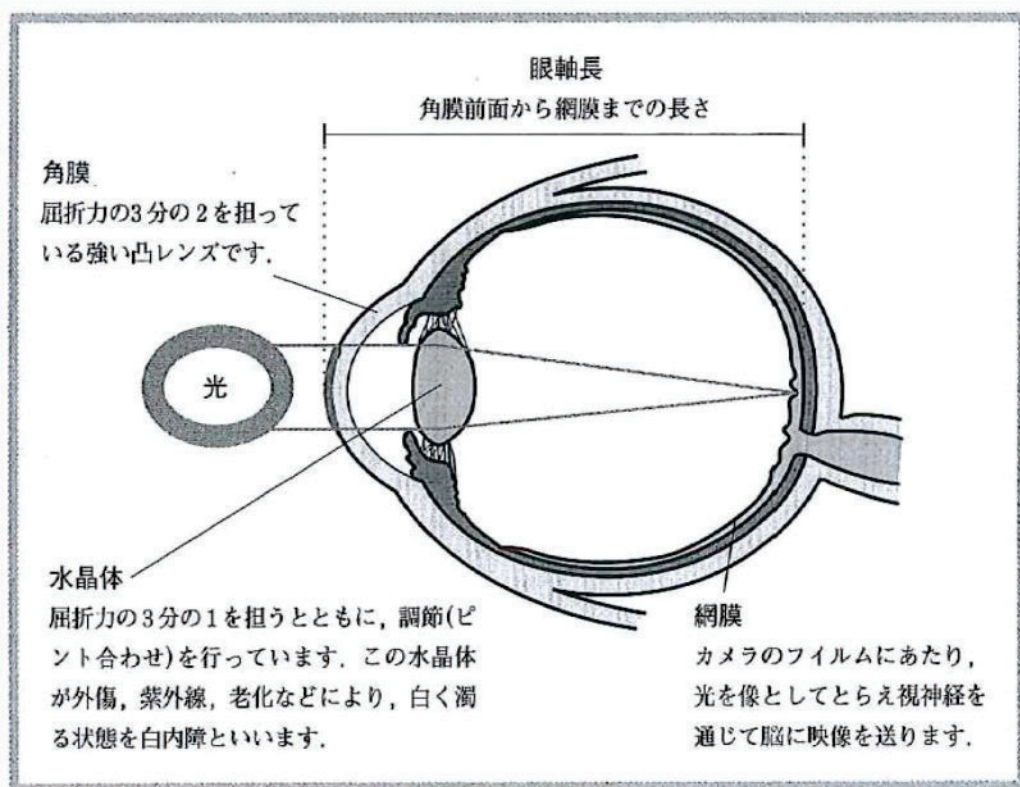


図1 目の構造

2 屈折異常と矯正方法

これに対して、正視のバランスが崩れ、焦点が網膜の一点に集まらない状態を屈折異常という。

(1) 近視

屈折異常の一つが、「近視」である。近視は、調節力を働かせていない状態で、平行光線が網膜より前に焦点を結んでしまう状態である。遠くを見るときは像がぼけて見えるが、近くを見るときには、光が広がる方向で眼に入ってくるため、焦点は網膜に近づき、視力矯正なしでもはっきり見ることができる。

近視は、屈折力が強すぎる眼であるところ、屈折を弱める調節力はないため、調節力により矯正することができない。そのため、近視を矯正するためには、眼前に補正レンズ（凹レンズ）を置き、網膜上に焦点が合うよう調整する必要がある。補正レンズとしてよく用いられるのが、眼鏡やコンタクトである。

(2) 遠視

他方で、「遠視」も屈折異常の一つである。遠視は、調節力を働かせていない状態で、平行光線が網膜より後に焦点を結んでしまう状態である。近視と異なり、遠くのものも、近くのものもはっきりと見ることができない。

遠視に関しては、調節力を最大限に働かせることで、近方に焦点を合わせることができ、特に調節力が強い若年の間は、異常が見られない場合も少なくない。

遠視を矯正するためには、眼前に補正レンズ（凸レンズ）を置き、網膜上に焦点が合うよう調整する必要がある。補正レンズとしてよく用いられるのが、近視同様、眼鏡やコンタクトである。

以上について、図で表すと、次図のようになる（「標準眼科学」第12版339頁から引用）。

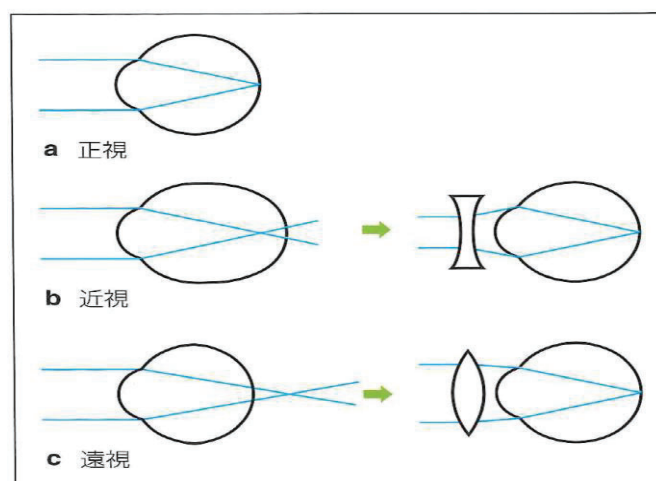


図 22-3 正視と近視、遠視

- 正視は遠方からの平行光線が網膜面で焦点を結ぶ。
- 近視では平行光線は網膜の前で焦点を結ぶので、網膜面でピントを合わせるためには凹レンズ（-レンズ）が必要。
- 遠視では平行光線は網膜の後方で焦点を結ぶので、網膜面でピントを合わせるためには凸レンズ（+レンズ）が必要。

3 レーシック（手術）

(1) 概説

近視や遠視などの屈折異常の矯正には、眼鏡やコンタクトレンズのような補正レンズを眼前に置く方法がよく用いられてきたが、近年、屈折矯正手術という外科的な方法も用いられるようになった。

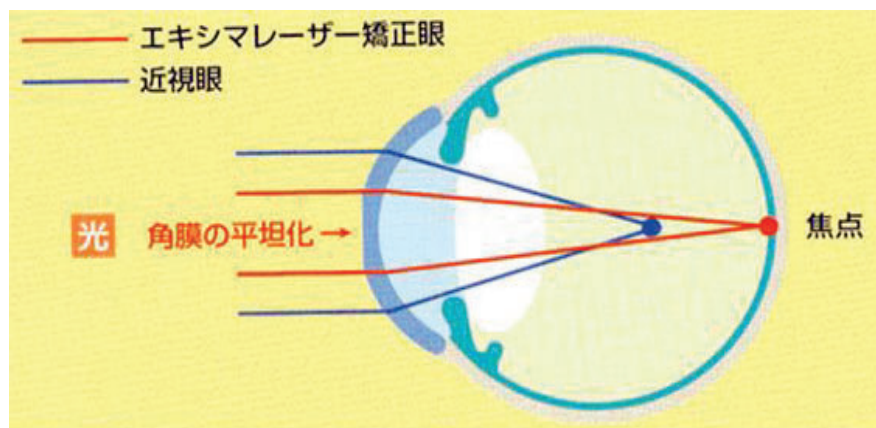
屈折矯正手術のうち、角膜実質にエキシマレーザー¹を照射して角膜の形状を変化させることにより屈折を矯正し、網膜に焦点が合うよう調整するのが、レーシック手術である。

世の中の「レーシック手術」は、そのほとんどが近視を矯正する近視レーシックであると思われる、本弁護団が扱ったのも、圧倒的に近視レーシック手術であった。以下では、単に「レーシック（手術）」という場合には、近視レーシック（手術）を指す。

(2) 原理と手順の概略

ア 近視レーシック手術

レーシック手術では、屈折した光が網膜の前方で焦点を結ぶ近視の状態の眼に対して、角膜を削り平坦化させることで、屈折を矯正し、網膜に焦点を合わせることができる（次図。 <http://blog.goo.ne.jp/bambina-ryo/e/1b98e8ba370bfe0cc00fb90bff29783a> から引用）。

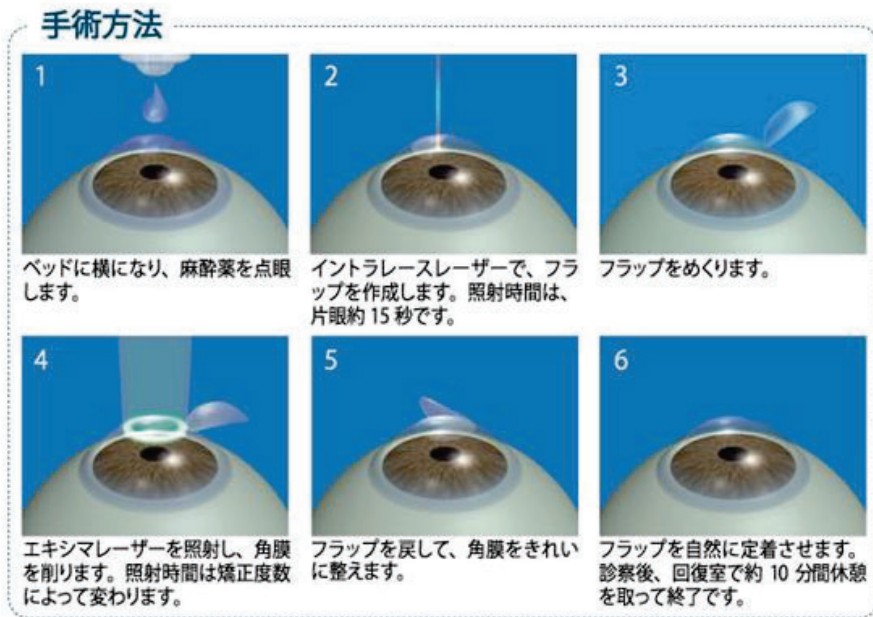


レーシック手術の手順は、まず、角膜切開切除用機器であるイントラレースレーザー等を用いて角膜表面近くを薄く切ってフラップと呼ばれる蓋を作り、次に、フラップを開けて角膜のなかにある「実質」と呼ばれる部分にレーザーを照射して角膜の形状を変化させ、レーザーの照射後は、フラップを元の位置に戻すというものである。

戻されたフラップは角膜の持つ陰圧のために吸いつくようにくっつき、元の形態とな

¹ レーザー屈折矯正手術に使用されるレーザーで、フッ素・アルゴン・クリプトンといった混合ガスを用いて、目に見えない非常に波長の短い紫外線（193nm）のレーザー光を出力する。

る（以上、日本眼科学会ホームページ「屈折矯正手術」）。



レーシック手術の手順

(みなとみらいアイクリニックホームページ <http://www.minatomiraieye.jp/lasik/>から引用)

イ 遠視レーシック

以上に対し、遠視に対するLASIK (h-LASIK) は、角膜の周辺部を削って屈折力をより強める遠視矯正手段である。

遠視矯正レーシックにおいては、近視矯正レーシックとは異なり、角膜のうち、最大切除部は、中央ではなく、optical zoneの外縁付近となる。「あたらしい眼科 Vol.20, No8, 2003」1103頁から引用。

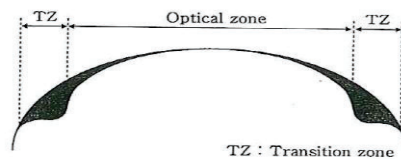


図1 エクシマレーザーによる遠視矯正切除プロフィール

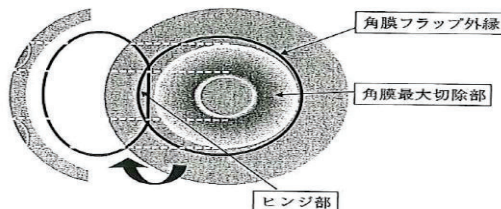


図2 h-LASIKにおけるエクシマレーザー切除範囲と角膜フラップの関係

h-LASIKではエクシマレーザーによる角膜最大切除部は角膜フラップ外縁およびヒンジ部に近い、レーザー照射時および角膜フラップ作製時のセンタリングに注意する必要がある。

ウ 屈折矯正量

ここで、屈折矯正量の概念についても触れる。

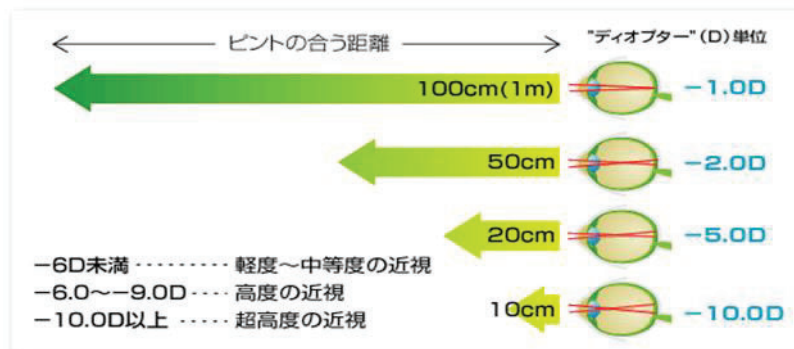
レーシック手術においてレーザーで角膜を切除する量を屈折矯正量という。この屈折矯正量は、ディオプターの数値を基準として決定される。

ディオプター (Diopter=「D」) とは、近視との関係では、自然な状態で眼からどのくらいの距離でピントが合うかを示す単位であり「-D」という文字で表記される (近視の度数はマイナス (-) で、遠視の度数はプラス (+) で表記される)。

1mを、自然な状態で眼のピントが合う距離で割ったものがディオプターの数値になる。そのため、自然な状態で眼からピントが合う距離が短い、つまり、近視の強いほどディオプターの-の数値は大きくなる。

例えば、自然な状態で眼から 20 cmの距離のものにピントが合う人のディオプターは -5D ($1\text{ m} \div 20\text{ cm} = 5$) だが、自然な状態で眼から 10 cmの距離のものにピントが合う人のディオプターは -10D ($1\text{ m} \div 10\text{ cm} = 10$) になる。

手術に使用する機械や、レーザーの照射範囲によって異なるが、近視のディオプターの数値に乱視のディオプターの数値の半分を足したものに $14\mu\text{mm}$ を乗じたものが屈折矯正量とされるのが通例である (以上、下記「神戸神奈川アイクリニック」のホームページ等から引用)。



(3) 適応

日本眼科学会のガイドライン (後記の第7版) においては、次のように定められている。

屈折異常の矯正において、眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合、医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合、屈折矯正手術が検討の対象となる。屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確定な要素があること、正常な前眼部に侵襲を加えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない。

1) 年齢

エキシマレーザー手術患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と、lateonset myopia を考慮に入れ、18歳以上とする。なお、未成年者は親権者の同意を必要とする。

有水晶体眼内レンズ手術エキシマレーザー手術における記載に加え、水晶体の加齢変化を十分に考慮し、老視年齢の患者には慎重に施術する。

2)対象

屈折度が安定しているすべての屈折異常(遠視, 近視, 乱視)とする。

3)屈折矯正量

- ① 近視については、矯正量の限度を原則として 6D とする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10D までの範囲で実施することとする。なお、矯正量の設定に当たっては、術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない。
- ② 遠視・乱視矯正については、矯正量の限度を 6D として実施すべきこととする。なお、同ガイドラインによると、次に対する施術は禁忌とされる。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">① 円錐角膜② 活動性の外眼部炎症③ 白内障(核性近視)④ ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症⑤ 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患⑥ 妊娠中または授乳中の女性⑦ 円錐角膜疑い |
|---|

また、次に対する施術は慎重を要するとされる。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">① 緑内障② 全身性の結合組織疾患③ ドライアイ④ 向精神薬(ブチロフェノン系向精神薬など)の服用者⑤ 角膜ヘルペスの既往⑥ 屈折矯正手術の既往 |
|---|

(4) 合併症

ガイドラインにおいては、合併症として、次のようなものが挙げられる。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">① 疼痛② 角膜感染症③ ハロー・グレア④ 不正乱視⑤ ステロイド緑内障 |
|--|

- ⑥ 上皮下混濁(主として PRK, LASEK)
- ⑦ Iatrogenic keratectasia
- ⑧ フラップ異常(LASIK)
- ⑨ Diffuse lamellar keratitis(LASIK)
- ⑩ ドライアイ

そのほか、当弁護団で取り上げた、過矯正（術後遠視）、コントラスト感度低下等がある（訴訟活動について取り上げた各項目を参照のこと）

(5) ガイドライン

日本眼科学会は、2000(平成 12)年にガイドラインを定めて以降、数度の改訂を行い、最新は 2019(平成 31)年 2 月 10 日発表の「屈折矯正手術のガイドライン（第 7 版）」である。

「屈折矯正手術のガイドライン（第 7 版）」では、その適応について「屈折異常の矯正において、眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合、医学的あるいは他の合目的な理由が存在する場合、屈折矯正手術が検討の対象となる。屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確定な要素があること、正常な前眼部に侵襲を加えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない」とされており、その屈折矯正量についても「近視については、矯正量の限度を原則として 6D とする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10D までの範囲で実施することとする。なお、矯正量の設定に当たっては、術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない」とされている。

また、「インフォームド・コンセントの必要性」という項が設けられており、「施術者は、屈折矯正手術に伴って発現する可能性のある合併症と問題点について十分に説明し、同意を得ることが必要である。特に、眼鏡やコンタクトレンズなどの矯正方法が他に存在すること、3D 以内の近視については老視年齢に達したときにデメリットが生じる可能性があること、屈折矯正術後に何らかの疾病で受診した場合、本手術の既往について担当医に申告すること、を十分に説明することが望まれる」とされている。

(6) 実施例

レーシックは 2000(平成 12)年の認可から、徐々に症例（手術）数が増加し 2008(平成 20)年には 45 万件に達したが、その後は減少となり、2014(平成 26)年には 5 万件になり、今も減少傾向にあるとされている。

第3章 訴訟・交渉等の活動概要

弁護団に寄せられたレーシック手術による被害は医療機関又は施術方法等によって一定の類型に分けることができたため、その類型毎に交渉や訴訟活動を行った。以下では、主な類型毎に、経過概要、前提となる医学的知見、当事者の主張骨子、活動結果及び活動の成果や評価等について報告する。

第1 ドライアイ

1 経過概要

「ドライアイ」類型の原告らは、レーシック手術により、ドライアイ（涙が適切に供給されなくなるため、角膜や結膜は乾燥したままの状態になり、眼に痛みを感じる症状）が遷延化することがあることを、十分に説明されないまま、「熟慮の機会」を与えられずに施術を受け、ドライアイが遷延化したため、A医院の説明義務違反の責任を追及したグループである。

2014(平成 26)年 12 月 17 日、弁護団は、東京地方裁判所に対し、A医院を被告として、原告 3 名の集団提訴を行い、その後 1 名の原告の提訴を追加して、合計 4 名の原告らが被告に対して損害賠償請求を行った。

訴訟提起後、第 1 回口頭弁論、21 回にわたる弁論準備期日、尋問手続を経た後、2018(平成 30)年 3 月 22 日に和解が成立した。

(訴訟経過)

2014(平成 26)年 12 月 第一次提訴 (原告 3 名)

2015(平成 27)年 10 月 第二次提訴 (原告 1 名を追加し計 4 名)

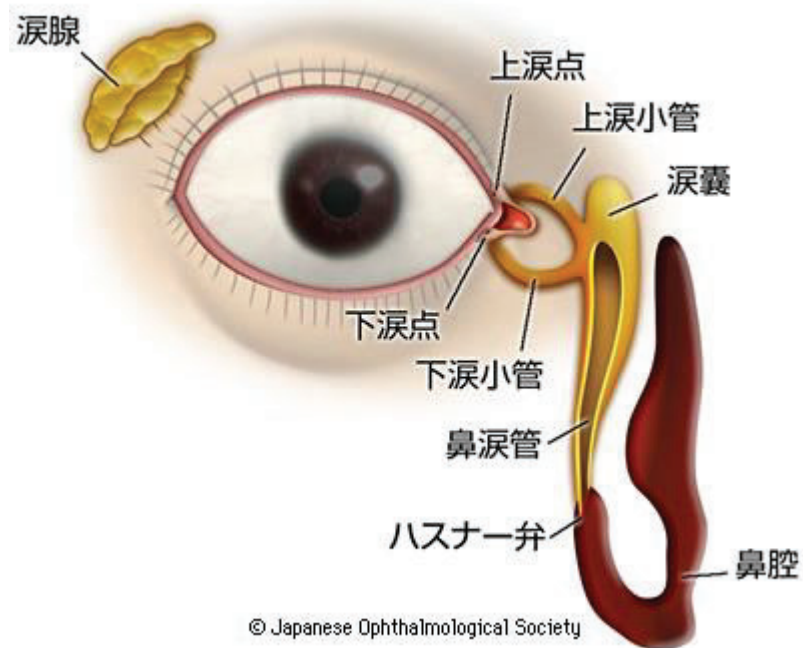
2018(平成 30)年 3 月 和解成立

2 前提となる医学的知見

(1) ドライアイについて

ドライアイ（乾性角結膜炎、乾性角膜炎）とは、様々な要因による涙液及び角結膜上皮の慢性疾患と定義され、より分かりやすくいえば、涙の分泌量が減ったり、量は十分でも涙の質が低下することによって、目の表面を潤す力が低下した状態のことをいう。

涙は、「涙腺」という眼球の外上側にある組織で作られ、瞬きで目の表面に行き渡る。このうち大半は、目頭にある「涙点」という小さい穴から鼻の奥に排出され、一部は目の表面から蒸発する。



© Japanese Ophthalmological Society

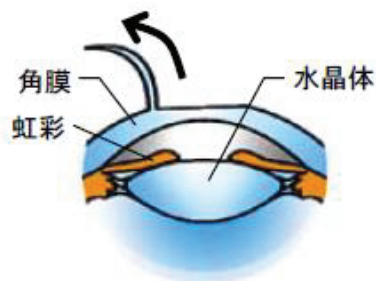
(公益財団法人日本眼科学会ホームページより引用)

しかし、ドライアイの患者は、この涙の分泌量が減ったり、涙の質が低下して（油層、水層、ムチン層という成分からなる涙の状態が不安定になり）、様々な不具合（症状）が引き起こされる。

ドライアイの具体的な症状は、目の乾燥感だけでなく、異物感・目の痛み・まぶしさ・目の疲れなど、多彩な慢性の目の不快感が挙げられる。

(2) ドライアイ発症に至る医学的機序

レーシック手術の手順は、まず、角膜切開切除用機器であるイントラレーザー等を用いて角膜表面近くを薄く切ってフラップと呼ばれる蓋を形成する。



(日本眼科学会ホームページより抜粋)

フラップ（蓋）を形成する際、角膜表面近くを薄く切ることから、角膜実質内の三叉

神経²（知覚神経＝感覚神経を含有）が物理的に切断される。

知覚神経は、角膜や結膜が乾燥しているかどうかを感知し、情報を伝達するための神経である。その知覚神経が切断されれば、角膜や結膜が客観的には乾燥していても、乾燥していることを感じにくい（脳が乾燥を認識しない）状態になる。

乾燥していることを感じなければ、涙が適切に供給されなくなるため、角膜や結膜は乾燥したままの状態が続き、ドライアイ症状が起こる。

(3) レーシック手術の合併症としてのドライアイ

ドライアイがレーシック手術の（術後）合併症であることについては、眼科学会の「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」のほか、いくつかの医学文献において指摘されている（中村友昭『術前に必要なインフォームド・コンセントについて教えてください』あたらしい眼科」22 巻臨時増刊号 86 頁、根岸一乃『エキシマレーザー屈折矯正手術の現状と問題点』眼科」46 巻 9 号 1167 頁等）。

また、ドライアイは、通常半年程度で改善することが多いものの、中には、重症化する例もあり、半年を超えてドライアイが遷延化するケースや、人工涙液の点眼では改善せず涙点プラグ³の挿入が必要になったケースも報告されている（稗田牧『LASIK の合併症への対処方法について教えてください』あたらしい眼科」23 巻臨時増刊号 218 号 220 頁、山本享宏「眼科プラクティス 9」67 頁、木下茂ほか編「眼科ケア」71 号 240 頁）。

3 主張骨子

- (1) 上述の医学的知見で指摘したとおり、ドライアイ症状はレーシック手術の合併症であり、術後に生じたドライアイの中には、重症化する例があり、半年を超えてドライアイが遷延化する場合や、人工涙液の点眼では改善せず涙点プラグの挿入が必要になる場合がある。

このような合併症の内容は、「手術に付随する危険性」の内容の 1 つであり、医師がなすべき説明の対象となる。

また、レーシック手術の場合、同じ目的を達する手段として眼鏡及びコンタクトレンズの選択肢（しかもこの保存的方法には医学的リスクも不確定な長期予後もない）があるから、「他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失」として、説明の対象となる。

具体的には、レーシック手術の上記性質を踏まえると、以下の A、B について、時間をかけて慎重かつ丁寧に説明し、「熟慮の機会」を十分に与え、ドライアイの遷延化をという合併症が生じてもお患者がレーシック手術を選択するかどうかについて自己決

² 脳神経の中で最大の神経で、橋から出て三叉神経節をつくった後、眼神経、上顎神経、下顎神経の 3 枝に分かれ、3 枝とも感覚神経を含有する

³ 涙の出口である涙点に栓（涙点プラグ）をして、涙の生理的な排出を人為的に遮断する外科的な治療方法

定させなければならない。

しかし、レーシック手術の実施の際に上記の各説明義務を被告が原告らに対して怠った。

A) レーシック手術を選択すると、眼鏡やコンタクトレンズは不要となり裸眼で生活できるものの（利・得）、ドライアイが遷延化する等の合併症があるが（害・失）、それでもなおレーシック手術を選択するか。

B) 裸眼で生活することはできないが（害・失）、ドライアイが遷延化する等の合併症を回避するため（利・得）、眼鏡やコンタクトレンズという他の方法の選択をするか。

(2) 被告主張骨子（説明義務違反に関する主要なもの）

被告は、原告らに対し、レーシックの説明映像を視聴させるほか、説明書を用いて説明し、原告らのインフォームド・コンセントを得て施術している。

4 訴訟活動の結果（本件は和解）

(1) 訴訟における主要な争点は以下である。

- ① 被告の説明義務違反（被告が、術前に、原告に対し、レーシック手術の合併症であるドライアイについて、十分な説明義務を尽くしたか。）
- ② 説明義務が適正に尽くされていれば、原告らがレーシック手術を受けなかったといえるか否か（因果関係）

弁護団は、被告のホームページ、パンフレット、ガイダンス、及び、承諾書の記載内容を丹念に検討し、それらが、一般人を誤解させるような記載であることを指摘した。

そして、被告が、レーシック手術の術前に、合併症であるドライアイについて、i)レーシック手術の実施に伴って不可避免的に発症し、ii)重症化・遷延化する可能性があること、そして、iii)ドライアイはQOLに影響を及ぼし経済負担を生じさせる眼疾患であることを、それぞれ説明義務があることを主張した。それとともに、上記のような説明が尽くされていれば、原告らは、決してレーシック手術を受けなかったこと（＝説明義務違反と手術実施との間に高度の蓋然性があること）を主張した。

弁護団の弁護活動が功を奏し、尋問期日においては、裁判長から、被告のホームページ等において、一般人がドライアイの危険性を過小評価させる記載があること等が指摘され、裁判所も説明義務違反の存在については、明確な心証を形成した。

続いて、その後の和解手続においては、和解金の金もさることながら、原告らの多大な苦しみを理解してもらうこと、再発防止の約束をさせることにも重点を置き、被告と交渉を重ねた上、裁判所の協力の下、被告の譲歩を引き出し、和解が成立した。

5 和解内容

(1) 被告は、原告らに対し、本件紛争の発生及び経過を重く受け止め、遺憾の意を表明

(2) 再発防止約束

「今後より一層、レーシック手術の合併症について、そのときの知見に従い、患者に対し適切な説明を行うことに努めるとともに、ウェブサイト、患者に交付する同意書及びその他術前説明に関する資料の記載について、本件紛争上指摘された問題点を踏まえ、患者に誤解を与えないように努めることを約束する」

(3) 和解金額についての守秘条項

非開示条項は解決金額に限定し、それ以外の条項については公開可能とした。

6 弁護団活動の成果や評価

(1) 真相究明

被告は、ウェブサイト、パンフレット、及び、承諾書において、レーシック手術の合併症であるドライアイについては、十分に説明していると主張していた。

しかし、被告は、パンフレット・承諾書等で、ドライアイは、レーシック手術後、ほぼ一律に発症すること、重症化・遷延化し長期にわたって治療を要する場合があることには、一切触れず、逆に、ドライアイがまれに生じること、ドライアイが発症しても治療によって軽快すること等、患者の誤解を招く表現を多々用いていた。

弁護団は、ドライアイは、レーシック手術に不可避の合併症であること、重症化・遷延化すると、根本的な治療法がないことを、文献等で立証し、被告のパンフレット等の内容が、客観的事実と異なるため、患者に誤解を与えることについて、裁判所の理解を得た。

(2) 被告の謝罪

弁護団としては、原告らが術後ドライアイの遷延化による被害により物心両面の被害を被ったことに対して、明確な謝罪を求めたが、被告との調整の結果、「本件紛争の発生及び経過を重く受け止め、遺憾の意を表する」という表現になった。

(3) 再発防止

和解条項中で、被告が、今後より一層、レーシック手術の合併症について、患者に対して適切な説明を行い、ウェブサイト、同意書、その他資料の記載について患者に誤解を与えないように努める旨を約束した。

これを受けて、被告は、ウェブサイト、パンフレット、承諾書等の改訂を行ったが、不十分な点もあるため、現在も、弁護団から、さらなる改善の要望を行っているところである。

(4) 被害補償

解決金の支払いの他に、再発防止を被告に約束させ、パンフレット、承諾書等の記載を改善させつつあるのは、和解による解決ならではの成果であると思われる。

(5) その他

遅々として進まない訴訟にお付き合いいただき、長期間にわたる打ち合わせ等にご協力いただいた原告ご本人らには、感謝申し上げます。

(6) 今後期待するところ

インフォームド・コンセントの前提として、正確な情報を患者に提供することの重要性を、レーシック被害を一つのきっかけとして、今後、医療側が一層意識することを期待したい。

第2 過矯正

1 経過概要

「過矯正」類型は、近視レーシック手術を施行したところ、施術後に遠視となり眼精疲労の健康被害を受けた原告が、主として説明義務違反の過失を主張するグループである。

(訴訟経過)

2014(平成26)年12月17日 第一次訴訟を提起

(原告5名、請求総額1745万4192円)

2015(平成27)年10月30日 第二次訴訟を提起

(原告1名、請求額546万2883円)

2018(平成30)年1月30日 尋問(協力医、被告所属医師2名、原告2名)

↓ 和解協議決裂

2018(平成30)年7月13日 尋問(被告所属医師1名、原告4名)

↓ 再度、和解協議

2019(平成31)年3月7日 和解成立

2 前提となる医学的知見

(1) 過矯正・術後遠視

過矯正とは、種々の原因により予定していた屈折矯正量よりも実際の矯正量が多いことをいい、その結果、施術後に遠視となった場合を「術後遠視」という。

(2) 過矯正の原因

レーシック手術では、角膜表面の乾燥状態(含水率)によって同じエキシマレーザーを照射しても切除率が異なってくるため、術中の角膜が乾燥気味であることや、レーザー治療室が通常よりも乾燥していることで、過矯正となる。

(3) 過矯正の予防策

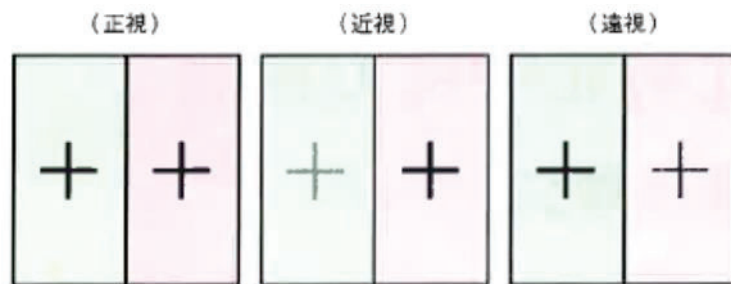
近視レーシック手術時の屈折矯正量を決定するに当たり、術前に患者の屈折度数を検査する。この屈折度数の検査のうち代表的なものとして、2色テスト(red-green test)、調節麻痺薬を使用した上でのレフケラトメーターによる測定などがある。

ア 2色テスト

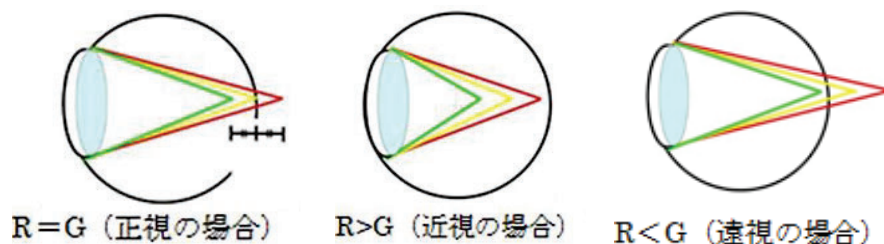
2色テストとは、色収差(色もそれぞれによって波長を異にするため生じるズレ)を

利用して、近視・遠視度数の微調整のために行われる検査法で、赤字と緑地の中に黒い図形があり、どちらがはっきり見えるかを検査する。赤地の黒い図形がみえる場合には「近視」、緑地の黒い図形がよく見える場合には「遠視」、両方の図形が一樣に見える場合には「正視」となる。

したがって、緑地がよく見える数値を屈折矯正量とすると術後遠視になる可能性が高いため好ましくないとされており、赤地がよく見えるか、赤地と緑地が同じように見える程度の屈折矯正量とするのが好ましいとされる。



『月刊眼科診療プラクティス 57. 視力の正しい図り方』 35 頁より引用



上記図は、<http://meganeinfo.com/dosuu/entry19.html> より引用

イ 調節麻痺薬を使用した上でのオートレフラクトメーターによる測定

オートレフラクトメーターによる屈折検査は他覚的屈折検査の一種であるが、眼球に近接した視標を見ながら行うため、眼の調節機能が介入し、実際の屈折値よりも近視寄りの数値となる傾向にある（器械近視）。そのため、オートレフラクトメーターでの計測値をそのままレーシック手術時の屈折矯正量とすることは、術後遠視になるリスクを内包している。

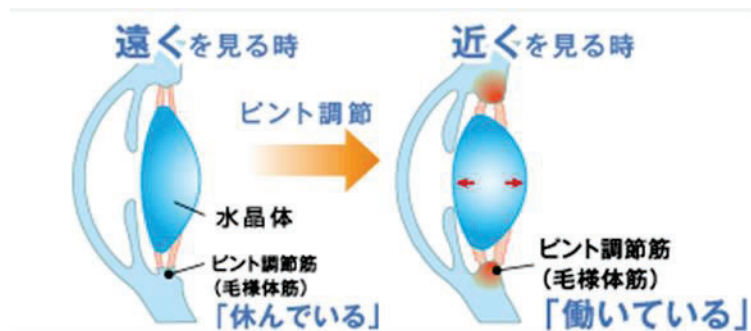
そこで、正確な屈折値を計測し術後遠視を避けるため、一般的に、サイプレジンなどの調節麻痺薬を使用し、調節力が介入しない状態でオートレフラクトメーターによる屈折検査を行い、近視レーシック手術の屈折矯正量を決定する。

(4) 眼精疲労

ア 眼精疲労のメカニズム

読書をするときなど比較的近くに焦点を合わせるとき、網膜上に鮮明な像を結ばせるため眼は調節機能を使用する。この調節機能とは、毛様体筋を収縮し毛様（体）小帯の

張力を減少させることで水晶体が膨隆し、屈折力を増加させて網膜上にピントを合わせる機能をいい、この調節力は年齢と共に減退していく。この加齢による調節力の減退で近見視が困難となった状態が「老視」である。



上記図は <http://www.meganedrug.com/products/lens/tokusen/relaxsseneo.html> より引用

表 2-2 年代別調節力

年齢(歳)	調節力(D)
10	12
20	9
30	6
40	4
50	2
60	1

『現代の眼科学』50 頁より引用

そして、遠視になると、近方にある物を見る際に必ず調節機能を働かせるため、調節機能に負担がかかり眼精疲労を引き起こすこととなる。特に 40 歳以上の患者が遠視になると、老視により調節機能が減退しているため眼精疲労を引き起こしやすい。

イ 眼精疲労の症状

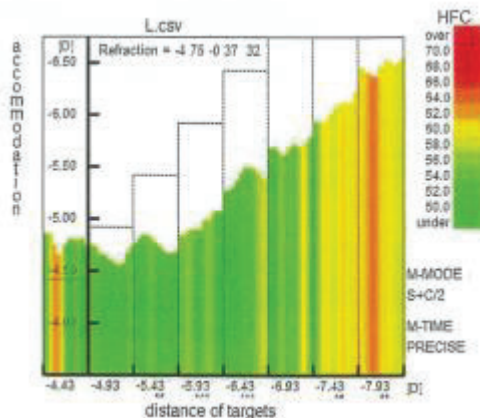
眼精疲労の症状としては、眼痛、充血、流涙、かすみ、羞明、視力低下、複視、重圧感などを訴え、重症になると、悪心・嘔吐を生じることがある。こうした不快症状が常時伴うことで、うつ症状や自律神経失調症を併発する場合もある。

ウ 眼精疲労の医学的機序を裏付ける検査等

術後に遠視となっているか否かについては、術後の屈折検査結果により確認すればよいが、術後屈折検査では遠視の数値を示していないものの、眼精疲労を訴えることがある。これは、調節機能により完全に代償され調節麻痺下屈折検査で初めて遠視であることが分かる「潜伏遠視」の可能性があるため、調節麻痺下屈折検査を行い、調節機能が働かない状態での屈折値を確認する必要がある。

調節機能への負担の度合いについては、調節機能検査により測定することができる。

以下の図は、ある他覚的調節機能検査の検査結果であり、緑地であるところほど調節機能に負担がかかっておらず、赤地であるほど調節機能に負担がかかっていることを表している。調節機能検査結果は、上記の眼精疲労の医学的機序を裏付ける他覚所見となり得る。



『眼科 49 巻 10 号』1585 頁より引用

3 主張骨子

主な争点は以下の 3 点。

- ① 屈折矯正量設定義務（インフォームド・コンセントなしに、等価球面度数を超える入力値のレーシック手術を実施してはならない義務）の有無
- ② 説明義務の内容
- ③ 因果関係（主に説明義務違反と損害との因果関係）

(1) 原告

ア 屈折矯正量設定義務違反

(ア) 近視レーシック手術において、正視を目標とした場合、等価球面度数（ $S+C/2$ ）を屈折矯正量として設定することになるところ、等価球面度数を超える屈折矯正量を入力して手術を行った場合、低矯正⁴または術後にリグレッションが生じない限り、術後遠視になる。

しかし、近視レーシック手術においては予定した屈折矯正量と実際の屈折矯正量を確実に一致させることができないこと、リグレッションはその発生機序すら判明しておらず、手術前に発症及びその程度を正確に予測することができないことからすれば、等価球面度数を超える屈折矯正量を入力する近視レーシック手術は術後遠視となる危険性が高い。そして、術後遠視になると、眼精疲労がもたらされ、その症状は加齢に伴いよ

⁴ ここでいう「低矯正」は、予定すべき屈折矯正量よりも実際に屈折矯正量が少なくなることを意味し、「過矯正」との対義語として使用されている。完全矯正の対義語として使用される、術式としての「低矯正」とは異なる概念である。

り強いものとなるのであって、これらは上記手術に付随する危険性というべきである。

したがって、被告医院の医師は、等価球面度数を超える入力値のレーシック手術については、術後遠視となる危険性が高く、術後遠視になれば眼の調節機能に負担がかかり眼精疲労をもたらすことについて、患者のインフォームド・コンセントをした上でなければ実施してはならない注意義務を負っていた⁵。

- (イ) しかし、被告医院の医師は、上記のインフォームド・コンセントなしに、原告らに対して、等価球面度数を超える入力値のレーシック手術を実施しており、上記注意義務に違反している。

イ 説明義務違反

- (ア) 近視レーシック手術には完全矯正（正視の状態を目標とする方法）と低矯正⁶（やや近視よりの状態を目標とする方法）の2種類の術式があるところ、被告医院の医師は、患者が自身のライフスタイルに合ったものの見え方になる術式を選択することができるよう十分に時間をかけて、それぞれの術式のメリット・デメリットを説明すべき注意義務を負っていた。

- (イ) その説明すべき低矯正の近視レーシック手術と完全矯正の近視レーシック手術、それぞれのメリット、デメリットの内容は具体的には以下のとおりである。

低矯正の近視レーシック手術のメリットは、術後、近くの距離のものを調節機能に負担をかけずに鮮明に認識できるようになり現代人のライフスタイルに適合していること、加齢によって30代から調節機能が低下しても近くのものを見るときに調節機能に過度の負担がかからないこと、老視になっても近くのものを見ることが困難にならないこと、やや近視を目標としているので過矯正が生じて術後遠視にならないことなどである。

低矯正の近視レーシック手術のデメリットは本来、予定すべき屈折矯正量（角膜の切除量）よりも、実際の屈折矯正量（角膜の切除量）が少なくなった場合（低矯正）、術後、0.8～1.0より低い視力の近視になるので満足する「ものの見え方」になりにくいことである。ただ、この場合は再度、近視レーシック手術を追加実施することによって改善させることは可能である。

完全矯正の近視レーシック手術のメリットは、術後、正視の状態になるので、年齢が20代で調節機能が良好なときは「ものの見え方」が良いことである。

⁵ なお、訴訟提起当初、屈折矯正量設定義務の注意義務の内容として「近視レーシック手術を実施するにあたり、過矯正による眼精疲労を防止するため屈折矯正量を設定すべき注意義務」を主張し、具体的には、①2色テストで赤の方が鮮明に見えるまたは赤と緑が同じように鮮明に見える屈折度数で、かつ、②調節麻痺薬を使用した屈折値検査で得られた屈折度数と同等かそれ以下の屈折矯正量とすべきであった、と主張していたが、弁護団内で再考し、上記アの通り、主張を再構成している。

⁶ 「低矯正」には、2つ意味があり、ここでいう「低矯正」は、やや近視よりの屈折値を目標に施術するという施術方法のことを意味しているが、予定していた屈折矯正量よりも実際の矯正量が少なくなったということも「低矯正」という（「過矯正」の反意語）。

完全矯正の近視レーシック手術のデメリットは、加齢により調節機能が低下してきたときに近くのものを見ると調節機能に負担がかかること、老視になったときに近くのものを見ることが困難になること、正視を目標としているので過矯正が生じると術後遠視になること、また、過矯正になった場合、遠視レーシック手術による再矯正は適切ではないことである。

(ウ) しかし、被告医院の医師は、原告らに対して、上記の説明を怠っており、上記注意義務に違反している。

(2) 被告の主張（説明義務違反に関する主なもの）

- ・原告が主張する低矯正のメリットは完全矯正のデメリットとほぼ同じであって、完全矯正のデメリットを説明することで説明としては尽きるが、被告医院の医師は、完全矯正のデメリットとして様々なリスクや合併症等についても説明しており、医療機関としての事前説明義務を尽くしている。
- ・低矯正にした場合の再矯正（再度の近視レーシック手術等）のリスクと過矯正になった場合の再矯正（遠視レーシック手術等）のリスクは同等であって、差異はない。
- ・低矯正にしたからといって術後遠視を確実に避けられるわけでもない。

4 訴訟の推移

(1) 屈折矯正量設定義務の有無

訴訟当初、屈折矯正量設定義務の内容について、「近視レーシック手術を実施するにあたり、過矯正による眼精疲労を防止するため屈折矯正量を設定すべき注意義務」を主張しており、より具体的には、近視レーシック手術の屈折矯正量を設定する場合、①2色テストで赤の方が鮮明に見えるまたは赤と緑が同じように鮮明に見える屈折の度数で、かつ、②調節麻痺薬を使用した屈折値検査で得られた屈折度数と同等かそれ以下の屈折矯正量とすべきであった、と主張していた。

しかし、訴訟を進行していく中で、弁護団で主張・立証を検討していた際、上記の通りに屈折矯正量を設定したとしても、過矯正（予定していた屈折矯正量よりも実際には多く削れてしまうこと）が近視レーシック手術の不可避の合併症であるため、不可避的に術後遠視が発生してしまう可能性があり、上記過失（注意義務違反）には結果回避可能性がないのではないかという問題点が浮上した。そのため、結果回避可能性を担保するには、「過矯正になっても術後遠視にならないよう屈折矯正量を設定しなければならないという注意義務」を主張・立証しなければならないことになるが、では具体的にどのように屈折度数を設定すれば術後遠視を避けられるのかについて立証することは極めて困難と考えた。

そこで、弁護団で、屈折矯正量設定義務を再考し、「インフォームド・コンセントなしに、等価球面度数を超える入力値のレーシック手術を実施してはならない義務」と主張しなおすに至った。

結局のところ、この主張は、下記イの説明義務の内容とほとんど重なるため、主張再考後は、実質的に説明義務違反の有無が訴訟の争点となった。

イ 説明義務の内容

原告が主張した説明義務の内容は上記(2)の通りであるが、訴訟当初、「低矯正」という術式を説明すべき義務があるか否かが主な争点となっていたが、訴訟終盤になり、被告側が「完全矯正を希望するか低矯正を希望するかの選択を尋ねる義務はある」と認めため、この点については争いがなくなった。

最終的には、各原告が、術前に、各医師からどのような説明を受けたかが問題となり個別に検証することとなった。

(2) 因果関係

上記(1)の通り、屈折矯正量設定義務を再構成し直したこともあり、本訴訟の過失は実質的に説明義務違反に集約されるに至っていた。そのため、説明義務違反と損害の因果関係は本訴訟の大きな争点となった。具体的には、「適切な説明を受けていれば、『低矯正』の近視レーシック手術を選択していたか否か」が問題となった。

原告側は、仕事等のライフスタイル、術前矯正視力、術前に低矯正を希望していたか否か、年齢など種々の事情を総合し、因果関係が認められる旨を主張した。こうした主張に対し、裁判所は、①術前の矯正視力、②年齢（40歳以上か否か）、③術前に低矯正を希望している旨明示しているか否か、④近視レーシック手術を複数回受けているか否かといった点に着目し、各原告の因果関係を評価していた。

(3) 損害

術後遠視による眼精疲労の症状により被った経済的損害として、治療費、通院交通費、眼鏡等の器具代、休業損害、慰謝料等を損害として請求した。

(4) 和解に至る経緯

当初、被告は、原告バラバラでの和解も可能であるとの見解であったため、各原告の意向に基づき、和解か判決を選択することとしたが、その後、被告が原告全員での和解でなければ和解に応じられないとの見解に転じたため、原告説明会も複数回行い、原告全員で和解にするか、判決にするのかについて検討した。

和解協議の中で開示された裁判所の心証からすると、原告が主張していた説明義務の内容からは大きく後退した説明義務の内容が認定される危険性があり、このような説明義務が認定されてしまうと、A医院のやっていることに一部お墨付きを与えてしまう危険性があり、再発防止の観点から好ましくない、との結論に至った。

そこで、再発防止を重視して、判決ではなく和解を選択し、原告が求めてきた説明義務の内容を盛り込んだ和解条項とした。

5 訴訟活動の結果

2019(平成 31)年 3 月 7 日に訴訟上の和解成立

- (1) 解決金支払いの確認
- (2) 本件紛争の発生及び経過を重く受け止め、遺憾の意を表明
- (3) 再発防止約束

「被告は、原告らに対し、今後より一層、レーシック手術などの屈折矯正手術に際して、各患者のライフスタイル、年齢、術前矯正視力を個別に考慮し、完全矯正と低矯正のメリット及びデメリットについて適切な説明を行い、患者に理解させることに努めるとともに、ウェブサイト、患者に交付する同意書及びその他術前説明に関する資料の記載について、本件紛争上指摘された問題点を踏まえ、患者に術後視力の選択にあたり適切な情報を提供するように努めることを約束する」

- (4) 解決金額についての守秘条項

非開示条項は解決金の内容に限定し、それ以外の条項については公開可能とした。

6 弁護団活動の成果や評価

- (1) 真相究明

訴訟では、説明義務の内容はもちろん、実際の説明内容についても争いがあった。特に完全矯正を選択した場合の危険性については主張が対立しており、原告はこうした危険性の説明を一切受けていないと主張したのに対し、被告は「完全矯正のデメリットとして近見時の眼精疲労の可能性と老視の自覚が早まる可能性について説明をした（説明義務違反はなかった）」と主張していた。

訴訟で被告医師の尋問を行った結果、裁判所からは「一定程度説明はされていないと思う」との所見が示された。尋問の結果、被告の術前説明が不十分であったことが明らかとなり、この点は弁護団による訴訟活動の成果の一つと考える。

- (2) 謝罪

和解においても、被告から謝罪はなく「遺憾の意」の表明にとどまったものの、被害者が自身の被害の重大性を訴えたこともあり、被告に「本件紛争の発生及び経過を重く受け止め」させることができた。この点は一つ大きな成果であったと思う。

- (3) 再発防止

訴訟では、術前説明の内容として、近視レーシック手術の手術方法として完全矯正のほか低矯正についても説明する必要があるか否か等が争われていた。

和解では、患者に対する術前説明において、近視レーシック手術の手術方法として完全矯正のほか低矯正があることも認めた上で、それぞれのメリット・デメリットについて

て患者に理解させるよう説明することの確約を得られた。しかも、この説明にあたり、患者の個別性を考慮して行うことも確約されており、この点は大きな成果であった。

また、本件の集団訴訟の提起を受け、被告も、カルテ、問診票の記載を改訂し、低矯正の説明もされるよう院内で改善を図っていた。これは上記和解成立前から被告が独自に行っていたもので、訴訟提起により得られた大きな成果の一つである。

なお、和解成立後、被告に対し、和解条項第3項に基づいてウェブサイト等の修正を求める要望書を送付した。

(4) 被害補償

訴訟では、主に説明義務違反の有無や因果関係が争点となっていたが、それぞれ個別性が強く、原告一律での解決というのは難しかった。具体的には、①術前の矯正視力、②年齢（40歳以上か否か）、③術前に低矯正を希望している旨明示しているか否か、④近視レーシック手術を複数回受けているか否か等の点について、原告によって事情は区々であった。そのため、判決となった場合、原告ごとに判断は大きく異なったものとなる可能性があった。

しかし、第2項でも「本件紛争の発生及び経過を重く受け止め」とされているように、被告も本件が6名による集団訴訟にまでなっていることに鑑み、原告6名一括での和解を了承するに至った。

上記の通り、個別性が強いゆえに補償内容は原告一律ではなかったものの、全原告が補償を受けることができた。原告が受けた被害の実態を考えれば決して十分な金額ではなかったかもしれないが、各原告が相当程度の補償を受けることができた。

(5) その他

和解成立の日、原告6名中5名が期日に出席したところ、和解の席にて、裁判長から次のようなコメントがあった。

「和解の内容は今読み上げたとおりですが、和解成立にあたり一言述べたいと思います。

私は昨年9月より本訴訟を担当することとなり、尋問も全て終了した後から本訴訟に関わったため、尋問などで原告ご本人の主訴などを直接聞いたわけではありませんが、原告ご本人が作成された陳述書や尋問調書などを読んで、皆さんの被害やお気持ちを拝見しました。それだけで全てを理解したとは思いませんし、(陳述書や尋問調書に)あらわれている被害が全てでは無いとは思いますが、それらを拝見する限り、原告の皆さんの精神的、肉体的苦痛は相当なものであったのだろうと思っています。

それらの被害は、被告の説明が不十分であるがゆえにもたらされた面があったであろうと思いますし、被告の説明が十分であったならそれらの被害は防ぐことができたであろうと思います。

そして、原告の皆さんはそのような(被告の説明が不十分ゆえに被害がもたらされた

という) 思いや、原告の皆さんの一番の願いである、お金が欲しいのではなく眼を治してほしい、元の身体に戻してほしいという思い、あるいは同じような被害に遭われる方を無くしたいという思いから、訴訟を提起されたこととと思いますが、訴訟の最後に判決を選択するのか和解を選択するのかで相当悩まれたことと思います。

最終的に、自分達だけではなく他の方々のことを考え、今後二度と同じ被害を生んでほしくないという「再発防止」という観点から和解をご決断されたのだと思います。そのご決断については、高く評価したいと思います。

被告については、原告の思いや主訴を真摯に受け止め、3項に規定した再発防止策を真摯に履行するよう、関係者によく伝えてほしいと思います。」

和解に至るまで原告集会や個別の面談を複数回行い、判決を選択するのか和解を選択するのかギリギリまで悩んだ原告も多かったが、上記のコメントを聞いて涙する原告もあり、和解を選択した自身の判断が間違いではなかったと納得するための一助となったと思われる。

(6) 今後期待すること

近視レーシック手術を実施するに当たり、当然に正視を目標とするのではなく、患者のライフスタイルに応じて、どのくらいの視力を目標とするのか、術前に丁寧な問診を行い、確定してほしいと思う。それにあたり、完全矯正や低矯正のメリット・デメリットを説明することはもちろんのこと、他の医師が行っているように、目標視力の矯正度数である眼鏡やコンタクトレンズを装着させてシミュレーションを行うなど患者が理解できるよう丁寧に行われることを期待している。

第3 D類型

1 経過概要

「D」類型は、類型は、「屈折矯正手術ガイドライン」に記載されている屈折矯正量の制限（原則として6Dまで・例外的に10Dまで）に違反したレーシック手術を受けたことにより、コントラスト感度低下などの「見え方の質の低下」、矯正精度の低下、矯正効果の戻り（リグレッション）といった被害を受けた原告が、主としてガイドライン違反の過失を主張するグループである。

なお、ガイドライン違反により上記被害が生じた原告は、上記のような被害に加えて、ドライアイや過矯正の被害にも悩む方がほとんどであったが、弁護団としては、ガイドライン違反の過失の悪質さを特に重視していたため、レーシック手術に関しガイドライン違反が確認できた原告は、全員「D」類型として提訴を行った。そのため、「D」類型では、ガイドライン違反の主張のほか、ドライアイや過矯正の被害についての主張も行った。

2014(平成26)年12月17日、弁護団は、東京地方裁判所に対し、A医院を被告とした原告12名の集団提訴（第一次提訴）を行った。内、「D」類型の原告は2名であった。

続いて、弁護団は、2015(平成27)年10月30日、東京地方裁判所に対し、A医院を被告とした原告7名の集団提訴（第二次提訴）を行った。内、「D」類型の原告は3名であった。

その後、「D」類型訴訟は、第一次提訴及び第二次提訴の原告合計5名の集団訴訟として、両事件の審理が並行して進められた（もっとも、個別性も強いということで、事件の併合はされなかった）。

原告1名につき、2020(令和2)年1月22日に和解が成立した。原告4名については、同年10月5日に和解が成立した。

全員の陳述書は提出したものの、尋問に進む前の解決となった。

(訴訟経過)

2007(平成19)年～2014(平成26)年	本件で問題となる手術が行われる
2014(平成26)年12月	第一次提訴
2015(平成27)年10月	第二次提訴
2020(令和2)年1月	原告1名につき和解
2020(令和2)年10月	原告4名につき和解

2 前提となる医学的知見

以下では、ガイドライン違反に関する経過について説明する。

(1) ガイドラインの屈折矯正量制限とその根拠

ア 本件当時のガイドラインの記載

(※) 日本眼科学会「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」から抜粋（太字と下線は、編者ら）

「2.適応 3) 屈折矯正量

①近視 PRK については、前回どおり矯正量の限度を原則として 6Dとする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10Dまでの範囲で実施することとする。…（中略）…

②近視 LASIK については、PRK に準じて実施すべきこととする。なお、矯正量の設定に当たっては、術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない。」

イ ガイドラインによる屈折矯正量を制限の根拠

- ① 角膜実質の切除量が多くなって残存角膜厚が薄くなってしまふことにより眼圧で眼球が前方に突出するという角膜拡張症（角膜前方変位、keratoectasia）を発症することを防止するためである（ビッセン宮島弘子「LASIK」129 頁、根岸一乃『エキシマレーザー屈折矯正手術の現状と問題点』眼科 46 巻 9 号」1171 頁）。
- ② もう 1 つは、角膜の切除量が多くなればなるほど、コントラスト感度の低下などの「見え方の質の低下」、矯正効果の戻り（regression）が生じる可能性が高くなるなどのレーシック手術のデメリットが大きくなるためである（ビッセン宮島弘子「LASIK」123 頁ほか）。

それゆえ、屈折矯正量が 6D を超えるときは、これらのデメリットが大きくなることについて患者が十分に理解した上で手術の実施に同意（インフォームド・コンセント）した場合に限り、レーシック手術の適応があるとされているのである（相対適応）。

そして、屈折矯正量が 10D を超える場合はデメリットが大きく医学的合理性がないため、屈折矯正量が 10D を超えるレーシック手術は禁忌とされている。

(2) コントラスト感度低下について

ア コントラスト感度とは

コントラスト感度とは、色の明暗濃淡を識別する眼の能力であり、日常生活における視機能、つまり、日常生活の多様な状況においてもものを視覚的に認識できるかを評価する指標になるものである。

通常の視力表で検査される視力は、照度が明るく一定に保たれた中で 100%コントラストの黒字と白の背景で測定されたものであり、視機能の一部を示すものに過ぎず、日常生活の視機能のすべてを反映したものではない。

日常生活では周囲の照度は様々であり、また見るものが真っ黒や真っ白のようにはっきりとした濃淡であることの方が少ない。道路の段差や障害物も、空に浮かぶ白い雲も、濃淡や輪郭がはっきりしないものがほとんどだからである。

それゆえ、現実の生活に即した視機能の評価としては、色の濃淡や輪郭がはっきりしないものを視覚的に認識できるかを評価する指標となるコントラスト感度が重要にな

る（大鹿哲朗「LASIK 術後の高次収差とコントラスト感度」あたらしい眼科 22 巻 10 号 1363 頁参照）。

コントラスト感度が低い場合は、色の明暗や濃淡を識別する眼の能力が低いことを意味し、濃淡や輪郭のはっきりしないものを視覚的に認識することが困難になる。



コントラスト感度の低下した眼で見た東京タワー 正常な眼で見た東京タワー
イメージ図 (<http://lasik-vision.me/my-vision-after-lasik/>から引用)

イ コントラスト感度低下の原因

レーシック手術で角膜実質を切除すると角膜の表面の形状が不整になる。

角膜には、光線を屈折させて網膜で一点に集めて明瞭な像を形成できるようにするというレンズの機能があるが、角膜の表面が不整になると、この角膜のレンズの機能が低下して光線が網膜で一点に集まらず、明瞭な像が形成されなくなる。そのため、ものを明瞭に視覚的に認識できなくなり、コントラスト感度が低下するのである。

そして、レーシック手術における屈折矯正量が多ければ多いほど、角膜形状が不整になる程度は大きくなりコントラスト感度の低下も大きくなる（大鹿哲朗「LASIK 術後の高次収差とコントラスト感度」あたらしい眼科 22 巻 10 号 1363～1363 頁）。

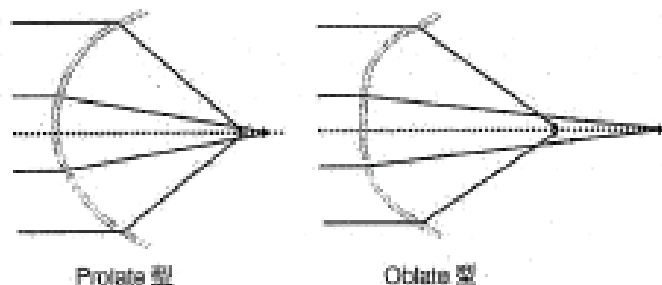


図 1 近視矯正 LASIK 前 (左) と後 (右) の角膜形状シェーマ

「LASIK 術後の高次収差とコントラスト感度」から引用

そして、屈折矯正量が6D以上の例では手術後にコントラスト感度が低下していることが確認されている(ビッセン宮島弘子「LASIK」131頁、五十嵐章史ほか『Wavefront-Guided Laser In Situ Keratomileusis(LASIK)術後3年の経過』IOL&RS 20巻4号388～392頁)。

3 主張骨子

(1) 原告主張

ア 適応違反(ガイドラインが定める屈折矯正量に関する違反)

ア) 絶対適応違反(屈折矯正量が10D超えのケース)

近視レーシック手術を実施するに際し、屈折矯正量が10Dを超える手術を行うことは禁忌であり、被告医院の医師は、かかる手術を行ってはならない注意義務を負っていた。

10Dを超える近視レーシック手術が禁忌なのは、屈折矯正量が6Dを超える近視レーシック手術では、術後の角膜厚が薄くなることによる角膜拡張症を防止することに加え、屈折矯正量が多ければ多いほどコントラスト感度の低下などにより「見え方の質」が低下する、矯正精度が低下する、矯正効果の戻り(regression)が生じる可能性が高くなるなど、近視レーシック手術のデメリットが大きくなる(ハロー・グレアやドライアイ、過矯正も含め、一般的に、どの合併症も、屈折矯正量が大きければ大きいほど発症の可能性が高くなる)ということが明らかになっており、10Dを超えるとこれらのデメリットや危険性がさらに大きくなるからである。

イ) 相対的適応違反

① 屈折矯正量が6D～10Dのケース

近視レーシック手術の適応とされる屈折矯正量は原則6Dまでであり、コントラスト感度低下などの「見え方の質の低下」、矯正精度の低下、矯正効果の戻り(regression)(以下「コントラスト感度低下等」ということがある)が生じる可能性が高くなることについて十分なインフォームド・コンセントを得た場合に限り6Dを超える近視レーシック手術が適応になるのであって(相対的適応)、被告医院の医師は、原告らのインフォームド・コンセントがないまま屈折矯正量が6Dを超えるレーシック手術を実施してはならない注意義務を負っていた。

近視レーシック手術は、角膜実質の焼灼を内容とし、屈折矯正量が6D超10D未満の場合は、不可逆的な角膜形状の変化によるコントラスト感度低下などの見え方の質の低下、矯正精度の低下や矯正効果の戻り(regression)というデメリットを不可避的に伴うものである。他方で、角膜形状が変化しない有水晶体眼内レンズ(phakic ICL)では、可逆的である上(レンズを取り出すことが可能)、角膜形状の変化が起きないため、これらのデメリットがあまり生じない。そのため、ガイドラインは、6Dを超え10D未満の近視レーシック手術に関して、レーシック手術のリスクや他の可逆的手段の存在などに照らして、患者の「十分なインフォームド・コンセント」を条件として手術の実施の正当性、妥当性が認められる「相対的適応」を定めているのである。

② 屈折矯正量が 10D 超えのケース（予備的主張）

仮に 10D を超えるレーシック手術が絶対的禁忌とは言えないとしても、コントラスト感度低下などの「見え方の質の低下」、矯正精度の低下、矯正効果の戻り（regression）（以下「コントラスト感度低下等」ということがある）が生じる可能性が高くなることについて十分なインフォームド・コンセントを得た場合に限り 10D を超える近視レーシック手術が適応になるのであって（相対的適応）、被告医院の医師は、原告のインフォームド・コンセントがないまま屈折矯正量が 10D を超えるレーシック手術を実施してはならない注意義務を負っていた。

イ 説明義務違反（原告全員。予備的主張）※審理途中で一般的な説明義務違反を追加

被告医院の医師は、原告らに対し、本件各手術の実施に先立ち、当該手術により日常生活にとって極めて重要なコントラスト感度の有意な低下がもたらされ、「見え方の質」が大きく低下すること、さらにそのようなデメリットないし危険性は屈折矯正量が 6D を超えると有意に高くなり、しかもそれが不可逆的であること等について原告らに説明する義務を負っていた。

ウ 原告らが受けた被害は後遺障害等級 12 級相当であること

原告らが、ガイドラインの定める屈折矯正量を超えるレーシック手術を受けたことにより生じたコントラスト感度低下等の「ものの見え方の質」の低下の被害は、後遺障害等級 12 級相当の被害である。

(2) 被告の反論

ア ガイドラインに基づく屈折矯正量に関する注意義務は認められない

- ① ガイドラインは、注意義務の基準となるものではない。
- ② ガイドラインには、屈折矯正量制限の趣旨として、コントラスト感度低下などの「見え方の質の低下」、矯正精度の低下、矯正効果の戻り（regression）が生じる可能性が高くなることであるといった記載はない。
- ③ ガイドラインには、術後の角膜厚が薄くなることによって角膜拡張症を発症する危険が増すこと、屈折矯正量が多ければ多いほどコントラスト感度の低下などにより「見え方の質」が低下すること、矯正の正確性が低下すること、矯正効果の戻りが生じる可能性が高くなることといった術後合併症の記載はない。

イ 仮にアが認められるとしても、十分な説明を行った（特に相対的適応について）

ウ 原告の主張する説明義務は存在しない

コントラスト感度の有意な低下がもたらされ、「見え方の質」が大きく低下すること、さらにそのようなデメリットないし危険性は屈折矯正量が 6D を超えると有意に高くなり、しかもそれが不可逆的であること等を説明すべき義務はない。

エ 仮に上記ウの説明義務が認められるとしても、十分な説明を行った

オ コントラスト感度低下により深刻な被害が生じているとは認められない（後遺障害等級に該当しない）

4 訴訟活動の結果（本件は和解）

2020(令和2)年10月5日、訴訟上の和解が成立したが、その概要は以下である。

(1) 解決金支払いの確認

(2) 原告らの「ものの見え方の質」が低下していることについて、遺憾の意を表明

(3) ガイドラインに「ものの見え方の質」の低下等の防止が含まれていることを確認

「原告らと被告は、相互に日本眼科学会作成「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の定める近視レーシック手術の屈折矯正量に関する適応の制限は、術後の角膜厚の菲薄化による角膜拡張症を防止すること並びに角膜中央部の平坦化によるコントラスト感度の低下等による「ものの見え方の質」の低下、矯正精度の低下及び矯正効果の戻り（リグレッション）等を防ぐ趣旨のものであることを確認する。

(4) 再発防止約束

「被告は、日本眼科学会作成「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の定める近視レーシック手術の屈折矯正量に関する適応の制限の趣旨に則して、屈折矯正量が6Dを超える近視レーシック手術について、「ものの見え方の質」の低下等について患者の「十分なインフォームド・コンセント」がなければ実施しないことを誓約する。」
「被告は、前項を踏まえ、原告らに対し、屈折矯正量が6Dを超える近視レーシック手術を実施しようとする場合には、コントラスト感度の低下等による「ものの見え方の質」の低下、矯正精度の低下及び矯正効果の戻り（リグレッション）が生じる可能性が高くなること、それらの可能性は屈折矯正量が多ければ多いほど高まること、並びにコントラスト感度の低下等による「ものの見え方の質」の低下が生じた場合、それが不可逆であることについて、術前に十分かつ適切な説明を行い、患者に理解させることに努めるとともに、ウェブサイト、患者に交付する同意書その他術前説明に関する資料の記載について、本件紛争上指摘された問題点を踏まえ、患者に適切な情報を提供するように努めることを約束する。」

(5) 解決金額についての守秘条項

非開示条項は解決金額に限定し、それ以外の条項については公開可能とした。

6 弁護団活動の成果や評価

(1) 真相究明

ア ガイドラインについて

「D」類型の訴訟では、ガイドラインが定める屈折矯正量の制限に違反する行為が注意義務違反行為となるか（ガイドラインの屈折矯正量制限は、コントラスト感度低下等による「ものの見え方の質」の低下を抑止する趣旨をも含んでいるのか）という点が、争点の一つであった。

上記の趣旨はガイドラインには明記されていなかったものの、当時の医学文献や複数の臨床医の意見からすれば、ガイドラインが制限を設けた趣旨に当然に含まれていると考えられた。

そこで、弁護団としては、ガイドラインの趣旨に関する医学文献を収集したほか、複数の協力医に話をうかがい、意見書提出の協力を得た。

イ コントラスト感度低下について

弁護団は、コントラスト感度低下の被害につき、後遺障害等級 12 級相当を主張していたが、同被害は、いわゆる赤い本の後遺障害等級表に明記されている被害ではなく、「見え方」の被害ということで被害の実態が伝わりづらく、しかも、コントラスト感度検査は自覚的検査であったことなどから、この被害立証が課題の一つであった。そこで、コントラスト感度低下の被害を裏付ける方法について、特に時間をかけて議論を重ね、他覚的検査結果（角膜球面収差）や、「ものの見え方に関する生活の質」が低下したことについての調査結果（VFQ-25）の提出及び各被害を評価する協力医の意見書の提出、被害発生の医学的機序に関する協力医の意見書や医学文献の提出、後遺障害等級 12 級相当とする基準の設定など、“被害の見える化”のために知恵を絞った。

ウ 主張立証の成果

上記のような主張立証作業には相当な時間を要したが、2019(令和元)年5月の期日において、ようやく裁判官より、和解の話合いに関する打診があった。もっとも、裁判所の期日における話ぶりから、弁護団としては、裁判所の心証形成（ガイドライン違反の過失、被害立証）が十分でないと考えていたことから、具体的な和解の話合いが始まる前に、さらに、各原告の陳述書及び被害立証のための追加意見書を提出することを申し出、ガイドラインの趣旨に関する主張立証及び協力医の意見書・医学文献の提出、コントラスト感度低下が発生する医学的機序に関する協力医の意見書・医学文献の提出、後遺障害等級該当性についての主張立証（他覚所見があること、自覚的検査も等級評価資料となること）などを行った。しかしながら、追加の主張立証後も、裁判官の心証に大きな変更はなく、早期解決のための和解に応じるか、尋問に進むかの選択を迫られることとなった。

結果として、原告5名の内1名は早期和解を選択し、2020(令和2)年1月22日に和解成立したが、残り4名は尋問に進む決断をした。

ところが、2020(令和2)年3月に裁判長が交代となり、新裁判長初の期日となる同年7月の期日において、改めて、尋問前の和解打診があった。また、原告本人が裁判所に出頭し、裁判長と左陪席裁判官の前で、被害実態について直接訴える機会も得た。

その後、和解の話合いが進められ、最終的に、原告4名全員につき、同年10月5日、

尋問を経ることなく、和解成立となった。

和解条項では、ガイドラインの屈折矯正量制限の趣旨に「ものの見え方の質」の低下等の防止が含まれていることを確認することができたほか、原告らの「ものの見え方の質」が低下していることを前提とした遺憾の意を表する条項（被害発生の実事の承認）を入れることができた。

この点、判決へ進んだ場合、どのような判断がなされるかは予断を許さなかったところでもあり、原告の納得を得て和解を選択した成果でもあった。

(2) 謝罪

明確な謝罪条項ではないものの、原告らの「ものの見え方の質」が低下していることについて、和解条項に遺憾の意を入れることができた。遺憾の意の表明自体も獲得した点であるが、何より、原告らに「ものの見え方の質」の低下という被害が生じている事実について被告側が認めたことは、大きな成果である。

(3) 再発防止

上述のとおり、被告は、訴訟において、ガイドラインが屈折矯正量の制限を設けた趣旨について、「ものの見え方の質」の低下等の防止は含まれないと主張していたものの、和解条項においては、ガイドラインの屈折矯正量制限の趣旨に「ものの見え方の質」の低下等の防止が含まれていることを確認した。ガイドラインに明記されていない趣旨について被告が明文をもって認めたことは、大きな成果である。

そして被告は、今後の診療において、当然にガイドラインに注意を払い、屈折矯正量の制限や、6Dを超える近視レーシック手術を行う際にはものの見え方の質の低下等の重大な合併症が生じる可能性があることについて、しっかりと説明を行い、患者の理解を得ることについて、約束した。

(4) 被害補償

コントラスト感度低下などによる「ものの見え方の質」の低下という被害については、コントラスト感度検査表を提出していたものの、その検査は自覚的検査であったほか、その低下程度や被害実態がわかりづらく、検査機器による差異などもあり、訴訟の中盤から、裁判所より、被害立証の補足を求められていた。後遺障害等級 14 級相当と判断した裁判例（大阪地判平成 14 年 8 月 28 日）があったものの、本件では、さらに上位である後遺障害等級 12 級相当を主張していたため、他覚所見が求められたほか、原告による個別差もあり、被害立証のハードルはさらに高くなっていた。また、いわゆる赤い本の後遺障害等級表に掲載されている被害ではないため、後遺障害等級 12 級相当とすべき基準も、弁護団で設定する必要があった。

最終的に、レーシック手術により、角膜球面収差が増大し（他覚検査結果を提出）、コントラスト感度が低下していること、見え方の質の低下の程度については、「ものの見え

方に関する生活の質」の指標となる VFG-25 という検査のスコアが基準となるため、そのスコアを用いて、後遺障害等級 12 級相当となる基準を設定した。

和解による解決となったため、裁判所の判断を得るには至らなかったが、全ての原告の被害を掬い損ねることのないようにという視点から、被害立証について検討を重ねたことは、集団訴訟ならではの貴重な経験となった。

なお、解決金額については守秘条項の対象である。

(5) 今後期待すること

ガイドラインによる屈折矯正量制限は、コントラスト感度低下等による「もの見え方の質」の低下を抑止する趣旨をも含んでいるのかといった点や、コントラスト感度低下等の術後合併症について、ガイドラインに明記していただくことができれば、同じような被害の再発防止につながるのではないかと考える。

第4 10D超類型

1 大まかな経過

B医院により、「屈折矯正手術ガイドライン」に記載されている屈折矯正量の制限（原則として6Dまで、例外的に10Dまで）に違反したレーシック手術を受けたことにより、コントラスト感度低下などの「見え方の質の低下」、矯正精度の低下、矯正効果の戻り（リグレッション）といった被害を受けた原告が、主としてガイドライン違反（※）の過失を主張するグループである。

B医院は、A医院等の他の医療機関と比較しても、屈折矯正量が特に大きく、相談段階でも、多くの相談者の屈折矯正量が10Dを超えていた。

2014(平成26)年12月17日、弁護団は、東京地方裁判所に対し、B医院を被告とした原告に関する提訴を行った（なお、同時期に、A医院に対しても提訴をしている（第3参照））。

第一審の途中において、B医院が医師賠償責任保険に加入していないことが判明したため、説明担当医師及び各執刀医個人に対しても、訴訟提起をした。

第一審において、陳述書提出・原告及び各医師らの証人尋問を経て、2019(平成31)年3月28日に判決が言い渡されたものの、全部敗訴判決（＝請求棄却判決）であったため、控訴をした。

しかし、控訴審においても、結論を維持する判決があったため（2020(令和2)年2月6日）、上告及び上告受理申立てをしたが、上告棄却等の決定が出て、B医院類型の訴訟活動は、終了となった（同年10月16日）。

（訴訟経過）

2009(平成21)年	本件で問題となる手術が行われる
2014(平成26)年12月	提訴
2017(平成29)年7月	医師個人に対する訴訟提起
2018(平成30)年7月～8月	証人尋問（原告及び医師）
2019(平成31)年3月	第1審判決
2019(平成31)年4月	控訴
2020(令和2)年2月	上告
2020(令和2)年10月	上告棄却により終了

2 前提となる医学的知見（本類型に関するものであって主要なもの）

D類型（本章第3、2）と同様であるため、本項では割愛する。

3 主張骨子

(1) 原告

D類型(本章第3、3)と同様であるため(但し、適応違反については10D超えのケースに関する主張のみ)、本項では割愛する。

(2) 被告の反論(注意義務に関する主要なもの)

ア ガイドラインは医療水準ではないこと

① ガイドラインは目安を示すものにすぎない

② (本件で直接問題となる)平成16年ガイドラインの答申部分には「10Dを超えないことが望ましい」と記されている

イ 医療界において2004(平成16)年においても、10Dを超える手術実績があった

ウ ガイドラインはマイクロケラトーム使用を前提としているところ、(B医院の用いていた)フェムトセカンドレーザーを使用したイントラレーシックは角膜切除量(μm)が少ない

エ (ウにも関連して)B医院においては、FDA(アメリカの食品医薬品局)が認可した機器を使用し、ガイドラインにおける切除量が1Dあたり14 μm であるのに対し、これは、1Dあたり10.7~12 μm であって、ガイドライン規制が当てはまらない

オ ガイドラインの屈折矯正量の規制は角膜拡張症発症防止目的のみであり、コントラスト感度等のものの見方の質の低下は含まれない

4 訴訟活動の結果(本件は判決)

(1) 第1審(東京地方裁判所)判決(判例時報2444号28頁)

ア 上記適応違反(10Dを超える手術を行ってはならない義務)

以下の理由から適応義務違反を否定

「平成21年ガイドライン及び平成16年のガイドライン(以下「平成21年ガイドライン等」という。)には、10Dを超える屈折矯正手術を行ってはならないことの医学的根拠について明確には記載されていない。平成7年の答申(第二次答申)において屈折矯正量について10Dを限度としたのは、臨床治験施設の結果では、6D以下の場合には予測値と術後の値とがおおむね一致していたのに、屈折矯正量が増加するにつれてその差が大きくなり、角膜の混濁も増強する傾向があったため、強度近視や強い不同視のためやむを得ない限られた症例だけに限定した旨の記載があるのみである。

…前記のとおり、平成21年ガイドライン等自体から上記のような医学的知見を踏まえて作成されたこととはうかがえず、平成7年の答申を考慮したとしても、屈折矯正量が増加すれば術後に角膜混濁が増強する可能性が増すことは分かるが、なぜ10Dを限度としたかの根拠は明らかではない。被告Yが供述するように、日本人の角膜厚が平均550ミクロンであり、レーシック手術により、フラップ160ミクロン、10Dの照射で140ミクロン削った場合(1D当たり194ミクロン)この合計300ミクロンを控除した250ミクロンが角膜拡張症(ケラトエクタジア)を発症しない最低角膜厚と

考えられる（被告 Y2 頁）ということであれば、角膜拡張症を防止するために 10D を限度とすることに合理的な理由があるといえるものの、コントラスト感度の低下について、10D を超える場合に、レーシック等を禁止しなければならないとの医学的根拠があるとまでいうことはできない」

「また、K 大学病院において、平成 21 年ガイドラインと同内容の平成 16 年ガイドラインが存在していた平成 17 年 11 月 14 日時点で、10D を超える屈折矯正手術を実施していたが、合併症が生じたとの報告は認められない。」

「米国では 10D を超える適応を承認したエキシマレーザーや照射方式がある。」

「さらに、平成 21 年ガイドライン等では、エキシマレーザーの種類や照射方式によって基準を設けることはしていないが、前記のとおり、エキシマレーザーの種類や照射方式によって角膜を削る量は異なるのであるから、これらを考慮せずに一律に 10D とすることに合理性があるとはいえない。」

イ 説明義務違反

以下の理由により、説明義務（一部は義務自体否定、その他は義務違反行為を否定）を否定。

「…原告らに対し、屈折矯正手術の副作用・合併症として、矯正視力の低下やコントラスト感度の低下など視機能の低下がみられることがあること、矯正度数が大きく角膜の切除量が多いほどこのリスクが高いことを説明していることが認められるし、原告らに対してこれらを説明した各種資料を交付していること、原告らにこれらを記載したビデオ映像を視聴させていたことにより、副作用・合併症について説明をしていることが認められる」

「原告らは、被告らには、とりわけ屈折矯正量が 6D を超えると有意に高くなり、10D を超えるとより一層高くなることを説明する義務があると主張する。この点、6D を超えるとコントラスト感度が低下した症例があったことを記載した医学文献が存在することは認められ、また、屈折矯正量が大きい程コントラスト感度の低下を含むレーシック等の合併症・副作用のリスクが高くなることは認められるが、「屈折矯正量が 6D を超えると有意に高くなり、10D を超えるとより一層高くなる」ということを認めるに足りる証拠はない。」

(2) 控訴審（東京高等裁判所）判決

原審判断を概ね是認し、請求全部棄却の結論維持。

弁護団は、控訴理由書・補充書のほか、8 通に渡る書面、医師意見書を含む追加の証拠を提出したが、結論は変わらなかった。

なお、ガイドラインの屈折矯正量制限の趣旨に、ものの見え方の質の低下が含まれるかどうかについて、控訴審が追加で判断した内容は、次の通り。

「控訴人提出の意見書においても、コントラスト感度の低下は、被験者の主観も影響するとされ、角膜球面収差が増大しても、あまりコントラスト感度の低下を感じない

人もいるとの指摘がある。そして、控訴人が提出した意見書の中にも、平成 16 年ガイドラインの当時は、屈折矯正量規制の趣旨が、角膜拡張症の防止のためだけであったと明確に述べる見解があり、A 医師らの平成 16 年 12 月当時の報告でも、少なくとも、その報告時点では、レーシック後の波面収差とコントラスト感度の関係を検討した報告はこれまでにないと言われていたから、平成 16 年ガイドラインの時点で、コントラスト感度の低下防止の点も考慮して屈折矯正量の制限を設けたと認めることは困難である。

しかも、上記意見書や文献を検討しても、平成 16 年ガイドラインの当時、いかなるエキシマレーザー・照射方式を用い、あるいは、いかなる手術方法を採用しても、屈折矯正量が 6D を境にしてコントラスト感度が有意に低下し、10D を超えるとコントラスト感度が低下する危険性が一層高くなるとの見解が、医療水準として認められていたということとはできない。

…そして、平成 21 年ガイドラインには、上記規制値について『我が国における治験成績を踏まえて手技別の矯正量を改めて示した』と記載されているが、それ以上の説明はなく、上記文献で紹介されている症例や知見は記載されておらず、平成 16 年ガイドラインの屈折矯正量の制限について、同じ規制値でありながら、その規制の趣旨が変更になったことを読み取ることは困難である。

この点、A 医師の意見書では、平成 17 年から 18 年頃、遅くとも平成 20 年から 21 年頃には、コントラスト感度の低下の回避の趣旨が含まれていることがエヴィデンスのあるものとして普及していたとし、前記の文献のうち、平成 18 年の報告及び平成 19 年の報告等は、強度近視例(-6D 以上)につき、コントラスト感度の低下が認められるとしている。しかし、これらの報告によっても、上記のとおり、いかなるエキシマレーザー・照射方式を用い、あるいは、いかなる手術方法を採用しても、同様の結果となるのかは明らかではないし、平成 21 年ガイドラインにおいて、上記のとおり説明しかないことから、これらの報告における知見に基づき、改めて矯正量の基準を示したといえるか否かも明らかとはいえない。

以上によると、上記の意見書や文献を踏まえても、少なくとも、控訴人に対してレーシック手術が行われた平成 21 年 2 月当時のガイドラインである平成 16 年ガイドラインについて、屈折矯正量の制限がコントラスト感度の低下防止の趣旨から定められたと認めることは困難であるし、平成 21 年ガイドラインの内容を根拠に、平成 21 年 2 月までの間に、屈折矯正量が 6D を境にしてコントラスト感度が有意に低下し、10D を超えるとコントラスト感度が低下する危険性が一層高くなるとの見解が、医療水準として認められていたということも困難である。」

(3) 上告審（最高裁判所）決定

いわゆる 3 行決定で上告棄却及び受理申立て不受理。

5 弁護団活動の成果や評価

(1) 真相究明—いわゆる医療「ガイドライン」について

本件では、ガイドライン⁷（特に、試行医療、先端医療）の在り方について、示唆があった。比較的新しい（試行医療の）ガイドラインや在り方について（※レーシック手術は、1990年頃に開発されたとされており、現在からは30年以上経過しているものの、本件当時はまだ20年程度経ったかどうか、という時点であった。B医院の主張によれば、B医院の用いていた機器は、2001年にFDAが認可したとされており、本件当時10年も経っていない）、裁判所は、ガイドラインの屈折矯正量制限の趣旨が、少なくともある時期（平成18年頃）からはコントラスト感度低下等のものの見方の質の低下の防止の趣旨を含むという当方主張について、これを示唆する医学文献上の複数記載、そして何より、起草者及び複数（4者）の同旨の眼科医の意見（書）にも拘わらず、採用をしなかった。

もとよりガイドラインは、指摘するまでもなく、それ自体に法規範性はないことは当然であり、全てのガイドラインの当為に係る記載（禁止事項として記載されたものを含む）に反することが、常に違法であるとはいえない。とはいえ、ガイドラインは、発表当時の医学的知見を集積するものとして、医療訴訟においても有用とされる（高橋譲編著4頁）。

そして、本件では、同ガイドラインを裏付ける文献・起草者はじめ臨床医の意見もあったことから、本件ガイドラインに記載のあった屈折矯正量制限は遵守されるべき医療水準であったと考えられる。

ところが、判決は、医学的論拠の軽視及びいわば「立法者意思」の完全無視をするとともに、医療慣行としてガイドラインの当為に反する施術があったことも一つの主要な理由として、ガイドライン違反を是認している。こうした態度を高裁・最高裁も是認しており、そのこと自体は極めて遺憾であり、問題とされるべきである。

特に、本件は、前述の通り、知見が集積され切っていないと考えられる医療（例えば、中長期予後も厳密には不明）についてガイドラインに反する医療行為が行われているところ、これを追認している点でも問題が大きい。

他方、弁護団の訴訟活動と裁判所の判断を踏まえると、今回の教訓ないし今後の課題として、次の点が挙げられる。

⁷（診療）ガイドラインとは、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書。」

（https://minds.icqhc.or.jp/s/about_guideline Mindsガイドラインライブラリ）とされたり、あるいは、「医療者と患者が特定の臨床場面で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」（Minds診療ガイドライン作成の手引き2007）などとされる。

① ガイドライン本文だけをそのまま読むと、確かに、上記趣旨や変更理由は、ガイドライン自体には記載がない。ガイドラインにおいてある当為が示される場合（本件でいえば、屈折矯正量が 10D を超えるレーシック手術をしてはならない）、以下が明記されていることが必要である。

- ・記載が一義的に明確であること
- ・その趣旨ないし理由
- ・明確なエビデンス（定量的なデータ）ないしその手掛かりとなる点

現在では、ガイドラインは重厚なものが作られる傾向があると思われるが、レーシック手術のガイドラインは、1993(平成 5)年という相当以前に作成されたものについて改定を重ねる形を採ったため、当初作成期には、現在の様に記載が豊富なガイドラインというものが想定されておらず、比較的簡素なものにとどまっていたと思われる。

さらに試行的・先端的医療の問題点として、そもそもエビデンス・データ・症例等が十分でなかったり、将来の医療の発展によって状況が変わり得ることから、(重厚な)ガイドラインの策定が困難という事情がありそうである。

そうした意味で、今後、別の試行的・先端的医療において、今回と同様のことが起きる可能性もあり得る。

② 次に、本件でもそうであったが、ガイドラインがある事項を制限している場合に、それが念頭に置いている前提ないし条件が重要となるという面がある。

今回、判決の判断を踏まえると、おおざっぱに言えば、ガイドラインが想定しているよりも良い機器を用いているという被告の反論があり、これを裁判所も一部容れている。

もっとも、この種反論に対しては、ことはそう単純でない面がある。すなわち、B 医院は、FDA の認可を主張していたが、逆に言うと、日本の厚労省の許認可を得ていない機器を使用していたものであり、(日本国における)日本人に対する安全性有効性が確立されていない機器を使用していることをどう考えるかという問題がある。この点は、厚労省も、保険診療の範囲については強い関心と規制を寄せていると思われるが、他方で、保険診療外の規制は相対的に弱いとの指摘があり、試行的医療・先端的医療については、学会その他医療界の自主的な規制にも強い期待が寄せられてしかるべきと思われる。

(2) 再発防止

B 医院は、本訴訟の開始時点頃、レーシック手術を辞めたようであり、B 医院がいうには、本訴訟提起の影響もあってレーシック手術が下火になったと述べており、再発防止に資した面はあったと考える。

(3) 被害補償

この点は、率直に及ばず、遺憾である。上記再発防止や提言を積極的になしていくことで、また、本活動の成果等の共有を本書の上梓をはじめとして継続的に行っていくことで、これに替えたいと考えている。

(4) 今後期待すること

ガイドライン作成・改定において、本裁判の教訓が活かされることを期待するとともに、患者たる原告は今でも後遺症に苦しんでおり、後遺障害に対する治療が発達することを期待する。

第5 アベリノ角膜ジストロフィ

1 経過概要

アベリノ角膜ジストロフィであった原告が、A医院において近視レーシック手術を受けた結果、角膜混濁が増悪した被害の責任を問う類型である。

提訴は、2015(平成27)年10月30日、東京地方裁判所に対し、A医院を被告とした原告7名の集団提訴の一件として行った(アベリノ角膜ジストロフィに関する件の原告は1名。以下、「アベリノ訴訟」という。)

2019(令和元)年10月16日に本人尋問を実施し、その後に裁判所から和解の打診があった。同年12月18日に和解成立となった。

(訴訟経過)

2006(平成18)年 本件で問題となる手術が行われる

2015(平成27)年10月 提訴

2019(平成31)年10月 本人尋問

2019(平成31)年12月 和解

2 前提となる医学的知見

(1) アベリノ角膜ジストロフィとは

- ・角膜ジストロフィは、家族性、遺伝性の両眼性、進行性の角膜混濁である。遺伝子異常による分類がなされており、分類ごとにそれぞれ、遺伝形式や沈着物の性状が異なる(「標準眼科学第12版」42～43頁等)。
- ・日本で最も多いのは、TGBFI 遺伝子の点突然変異により生じる顆粒状角膜ジストロフィⅡ型(以下、「アベリノ角膜ジストロフィ」という。)である(「標準眼科学第12版」42～43頁、「角膜テキスト」252～253頁等)。
- ・アベリノ角膜ジストロフィは10歳代で発症し、初期は角膜中央の上皮下に境界鮮明な白色の円形、顆粒状混濁がみられる。最初は、混濁間の実質は透明なため自覚症状はなく、検診などで偶然発見される例も多い。50歳代以降で混濁が増強し、視力低下をきたす一方、症例により混濁が増強しないものもある。また、その表現型は多様であることが特徴で、角膜実質の浅層に円形、顆粒状混濁、深層に金平糖・星芒状混濁、線状混濁などの多彩な所見を呈する(以上、「角膜テキスト」252～253頁、「顆粒状角膜ジストロフィⅡ型(アベリノ角膜ジストロフィ)と屈折矯正術」あたらしい眼科30巻6号797頁)。
- ・アベリノ角膜ジストロフィを含めた角膜ジストロフィの診断は、従来は混濁部位や形状(「角膜に異常物質の沈着」を一般的には両眼性に認めるが初期は片眼性のこともある。)などの臨床症状(所見)や病理学的所見(角膜内に異常物質の沈着を認める。)により診断されてきたが、現在は、これらに遺伝子検査を加えることにより確定診断

がつくとされる（「角膜テキスト」247～248頁、「顆粒状角膜ジストロフィⅡ型（アベリノ角膜ジストロフィ）と屈折矯正術」あたらしい眼科 30 巻 6 号 797～798 頁等）。

- ・アベリノ角膜ジストロフィは、通常、エキシマレーザーを用いた治療的光学的角膜切除術（PTK⁸）が第一選択と考えられる。より混濁が深層に及ぶ場合は、表層角膜移植術が行われる（「角膜テキスト」254 頁）。

(2) アベリノ角膜ジストロフィを発症している患者に対してレーシック手術は禁忌である

2002(平成 14)年、アベリノ角膜ジストロフィの患者に対するレーシック手術後、視機能（視力）が低下をきたしたという症例報告がなされ、それ以降も、同様の報告がいくつも他施設からなされていた（「顆粒状角膜ジストロフィⅡ型（アベリノ角膜ジストロフィ）と屈折矯正術」あたらしい眼科 30 巻 6 号 798 頁）。

その後、認識が広がり、現在ではアベリノ角膜ジストロフィの症例（患者）にレーシック手術を実施すると、術後に層間混濁を起こして視機能低下につながるため、レーシック手術をすべきではない（禁忌）との認識に至っている（「顆粒状角膜ジストロフィⅡ型（アベリノ角膜ジストロフィ）と屈折矯正術」あたらしい眼科 30 巻 6 号 797～798 頁、「最新の屈折矯正手術」146 頁）。

A 医院も、ホームページにおいて、「アベリーノ症はレーシックを受けると角膜が白く濁って視力が低下する病気です。」「アベリーノ症の人がレーシック…手術をした場合、…今現在までの報告では、3 年から 10 年の間に大幅に視力が低下する（失明状態）と報告されています。」と掲載し、アベリノ角膜ジストロフィの患者にレーシック手術は禁忌であることを前提として、術前の DNA 検査を強く推奨している（提訴当時のホームページ）。

2 主張骨子

(1) 原告

ア 適応違反

顆粒状変性が見られた患者に対して、アベリノ角膜ジストロフィであることの除外診断をしない限り、レーシック手術を行ってはならない。

イ 説明義務違反（予備的主張）

アベリノ角膜ジストロフィを発症している患者（顆粒状変性が見られた患者）に対してレーシック手術を実施するにあたっては、レーシック手術を実施することによるリスク等を説明しなければならない。特に、レーシック手術を実施して角膜を削ると、アベ

⁸ 角膜の表層から実質の一部までを切除し、混濁した部分を切除するレーザー治療である。角膜は削り過ぎると強度を保てなくなるので、角膜の濁りをすべて切除できるわけではないが、視力に影響している部分をある程度まで切除することができる。ただし、PTK 後は、角膜を削ることにより眼の度数が変化（遠視化）する。

リノ角膜ジストロフィの今後の治療としての PTK で削る角膜厚が足りなくなり、最終的には角膜移植となるような事態が生じるリスクもあることについて、説明しなければならない。

(2) 被告の反論

- ・診療行為当時は、医療水準ではなかった。
- ・原告に対するレーシック手術が実施された当時、アベリノ角膜ジストロフィ患者に対してレーシック手術が禁忌であるという医学的知見は、医療水準として確立していなかった。ガイドラインにも禁忌として記載されていない。
- ・説明義務違反は認められない。

4 訴訟活動の結果

本件は訴訟上の和解が成立した。概要は以下のとおり。

(1) 解決金支払の確認

(2) 約束条項

被告は、以下の事項を続けることを約束。

- ・アベリノ角膜ジストロフィ患者（アベリノ遺伝子検査にて陽性の患者）に対してレーシック手術を行わないこと
- ・上記事項の事前説明
- ・レーシック手術希望者にアベリノ遺伝子検査の受診を勧めること
- ・同患者にレーシック手術を行うと症状悪化のリスクがあることについてウェブサイト等に記載すること
- ・過去にレーシック手術を受けたアベリノ角膜ジストロフィ患者が来院した際は真摯に対応すること

※守秘条項は解決金額に限定し、それ以外の条項については公開可能とした。

5 弁護団活動の成果や評価

(1) 真相究明

アベリノ訴訟では、被告は、訴訟時点において、アベリノ角膜ジストロフィを発症している患者に対してレーシック手術は禁忌であることは争わなかったものの、原告に対するレーシック手術当時（2006(平成 18)年）は、「アベリノ角膜ジストロフィを発症している患者に対してレーシック手術は禁忌」という知見（以下、「本件禁忌知見」という。）を知らなかったと反論した。そのため、本件禁忌知見が、本件レーシック手術当時、医療水準と言えるまでに普及していたかが争点となった。

本件レーシック手術当時に本件禁忌知見が国内で普及していたかについて、複数の協力医は肯定的であったものの、国内の医学的知見を示す文献を見つけることはできなかった。そのため、英語論文を検索し、当時の医学的知見を裏付ける海外文献（アブス

トラクト)を複数提出した。また、協力医の意見書も提出した。

もっとも、裁判所の心証が十分に形成されていたとはいえない状態であったため、2017(平成29)年12月、予備的に説明義務違反の主張を追加した。説明すべきであった内容としては、アベリノ角膜ジストロフィ患者にレーシック手術を実施することのリスクのほか、レーシックで角膜を削ることにより、将来アベリノ角膜ジストロフィの治療としてのPTKで削る角膜厚が足りなくなるということについて主張した。

しかしながら、裁判所の心証は厳しく、2018(平成30)年2月、法的責任が認められないことを前提とする和解の打診があった。

原告としては、到底受けられない内容であったため、さらに協力医の意見書を複数追加し、医療水準についての主張立証を補充した上で、和解の話合いには応じず、尋問に進むことを希望した。

尋問では、原告は、原告本人尋問のほか、説明義務違反が問題になっていることから、当時の診療に携わった医師の尋問を希望したものの、被告は必要性なしとして、医師の申請をしなかった。しかも、被告によれば、当時担当した医師(4名)は、いずれも現在A医院にはおらず、内1名は尋問の協力を得られると思うが、その他の3名は連絡がとれないということであった。

原告としては、連絡の取れない3名の医師についての尋問が必要と考えていた。そこで、原告側が、当時担当した医師に接触を試み、尋問への協力を依頼することになった。原告側からの依頼に対し、いずれの医師からも確答は得られなかったものの、原告側が出頭可能性ありと判断した2名については、原告申請証人として採用され、裁判所より、尋問期日の呼出状が送られることになった。

しかしながら、尋問当日、2名の医師は両人とも期日に出頭せず、医師尋問は不実施となった。そのため、原告本人尋問のみが行われた。その後、和解の話合いが進められ、最終的に、2019(令和元)年12月18日、和解成立となった。

以上のとおり、本件レーシック手術当時に本件禁忌知見が国内で普及していたかについて、海外文献を複数提出し、それと同旨の協力医意見書を複数提出したものの、裁判所の心証形成には至らなかった。できる限りの主張立証を尽くしたが、裁判所の心証を得られなかったのは、国内の医学文献が提出できなかったことが大きな要因であったと感じている。国内文献がない場合に、診療当時の医療水準を主張立証することのハードルの高さを実感したケースであった。

また、原告に対する事前説明や診療当時の被告医院での検討事項等についての事実確認のためには、実際の担当医の尋問が必須であったが、被告からの協力が得られず、ようやく証人として採用された医師は、裁判所からの呼出しにもかかわらず尋問期日に出頭せず、尋問を実施することは叶わなかった。尋問を実施していれば、さらなる真相究明を図ることができたはずであり、その点では大変残念であった。

(2) 再発防止

和解条項の中で、被告は、上記3(2)記載の各事項につき誓約した。上述の通り、本件訴訟当時は、アベリノ角膜ジストロフィ患者に対してレーシック手術を行ってはいけないこと（禁忌知見）は十分に普及しており、被告医院としても、事前チェックの推奨・実施を行うなど十分な対応をしているという自負があった。そのため、和解条項としては、「続けることを約束する」という表現になった。

また、被害者が来院した場合に真摯に対応するとの条項については、原告が切に望んでいたところでもあった。被害を負ってしまった患者の二次被害を防止することにつながればよいと考えている。

(3) 被害補償

解決金の支払いがなされた（金額は守秘条項あり）。

(4) 今後期待すること

現在では、アベリノ角膜ジストロフィ患者に対してレーシック手術を行ってはいけないこと（禁忌知見）は、眼科臨床医の間では十分に普及しているが、ガイドラインの禁忌症例には記載されていない。今後、ガイドラインに明記されることを期待する。

第6 網膜裂孔眼に対するレーシック手術事案

1 大まかな経過

被告の開設するCクリニック(2013(平成25)年9月20日をもって眼科診療を終了し、同クリニックと同一の医療法人社団が開設するA医院に患者などが引き継がれていた)の医師が、網膜裂孔のある患者については、レーシック手術によって眼圧が一時的に上昇すること等により、これが進行して網膜剥離となることを予防するために光凝固術などの処置をしてからでなければレーシック手術を実施すべきではないという注意義務に違反し、術前に左眼に網膜裂孔のあった患者(以下「原告」という。)に対して漫然とレーシック手術を実施したため(以下「本件手術」という。)、レーシック手術後、原告に網膜剥離を生じさせたことから、同被害についての賠償を求めて東京地方裁判所に提訴した(2015(平成27)年10月30日)。

2018(平成30)年1月25日に本人尋問を実施し、同年8月9日に第一審の判決(原告勝訴・請求認容)があった。その後、被告の控訴により東京高等裁判所に事件が係属し、同年12月28日に和解成立となった。

(訴訟経過)

2013(平成25)年9月	本件手術が行われる
2015(平成27)年10月	提訴
2018(平成30)年1月	証人(医師)尋問、原告本人尋問
2018(平成30)年8月	第一審判決(原告勝訴・請求認容)
2018(平成30)年12月	東京高等裁判所にて和解

2 前提となる医学的知見

(1) 網膜剥離発生の危険性

レーシック手術においては、フラップの形成時に本来は柔らかい角膜の形状を固く安定させるために一時的に眼圧を上昇すること及びエキシマレーザー照射による衝撃波の影響により、網膜裂孔がある場合、それが進行して網膜剥離の状態になる危険性がある(①石川隆、金井淳「LASIK〈適応と禁忌〉」165～172頁、②鶴谷知子、坪田一男「患者の選択についてのトラブルとケア、適応と禁忌」23頁、③山本享宏「眼科プラクティス9 屈折矯正完全版」66～69頁、④神前賢一ほか「Laser in situ keratomileusis 施行眼に発症した両眼網膜剥離の検討」569頁)。

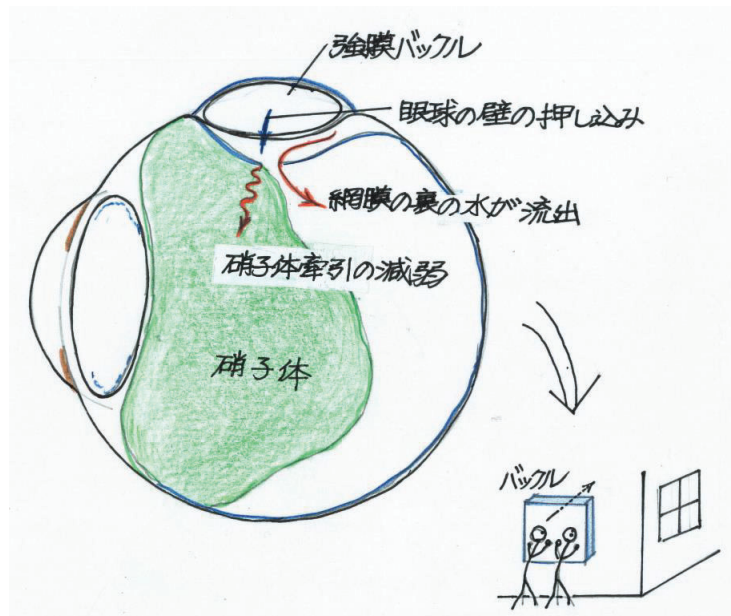
(2) 光凝固術などの処置の必要性

上述のとおり、網膜裂孔のある患者については、レーシック手術によって眼圧が一時的に上昇することにより、及びエキシマレーザー照射による衝撃波の影響により、網膜裂孔が進行して網膜剥離となる危険性があるため、これを予防するために光凝固術など

の処置をしてからでなければレーシック手術を実施すべきではないとされている（上記②鶴谷知子、坪田一男「患者の選択についてのトラブルとケア、適応と禁忌」23頁、上記④神前賢一ほか「Laser in situ keratomileusis 施工眼に発症した両眼網膜剥離の検討」570頁）。

(3) 網膜剥離の治療法及び合併症

網膜剥離に対する治療法については、気体注入法や硝子体手術などがあるが、その一つとして「強膜バックリング」という治療法がある（眼球の壁の外側にバックルと呼ばれる材料を縫い付けるか、あるいは眼球の壁の内部にバックルを縫い込むことにより、網膜裂孔に一致した部分の眼球の壁を眼球の中心の方向に向かって押し込み、眼球の壁を変形させる治療法）。ただし、「強膜バックリング」は強膜を変形させることから手術後に近視や乱視が強くなることが避けられないとされている（日本網膜硝子体学会「網膜剥離（裂孔原性網膜剥離）」12頁）。



強膜バックリング（日本網膜硝子体学会「網膜剥離（裂孔原性網膜剥離）」11頁から引用）

3 当事者の主張骨子

(1) 原告

ア 本件手術前に光凝固療法等の網膜剥離を防止するための処置を採るべき義務違反

レーシック手術におけるフラップ作成時に眼圧が上昇することから、網膜裂孔がある患者に対しては、網膜裂孔が進展して網膜剥離に至ることを避けるために、レーシック手術前に光凝固療法等の処置を採るべきであったにもかかわらず、術前検査で左眼に網膜裂孔が見つかった原告に対し、本件手術前に光凝固療法等の処置を採らなかった。

イ 説明義務違反（予備的主張）

被告の医師は、原告に対し、①網膜裂孔がある状態のままレーシック手術を実施する

と、網膜剥離を発症して不可逆的な視力低下を生じる危険があること、②網膜裂孔がある状態のままレーシック手術を受ける以外に、網膜裂孔を治療してからレーシック手術を受けるという選択もあり、いずれにもメリットやデメリット、リスクがあること、③レーシック手術を受けることなく、眼鏡やコンタクトレンズで矯正する選択もあることを説明し、熟慮の機会を与えるべきであったにもかかわらず、①ないし③のいずれも説明せず、受診したその日に本件手術を実施した。

(2) 被告の反論

ア 原告主張アに関する反論

網膜裂孔がある患者が網膜剥離を発症する主たる要因は近視であり、レーシック手術と網膜剥離との間に因果関係はない以上、網膜裂孔がある患者に対してレーシック手術を実施する前に必ず光凝固療法等の処置を採るべき義務は、そもそもない。

また、本件手術において使用した機器は、光凝固療法等の処置が必要である旨の文献が作成された当時の機器に比べて作業時間が短くて最高眼圧が低く、衝撃波のピークがなく、後部の網膜や網膜下の構造物に影響を与えるものではないから、本件手術前に光凝固療法等の処置をする必要はなかった。

イ 原告主張イに関する反論

レーシック手術と網膜剥離との間に因果関係はない以上、そもそも、レーシック手術によって網膜剥離を発症する可能性があるかのような誤った説明をする必要はない。

また、①左眼に網膜裂孔があること、レーシック手術とは直接関係ないものの網膜裂孔が悪化すると網膜剥離となるリスクがあること、本件手術で使用する機器は眼への負担を大幅に軽減したもので、従来の機器より安全であること、本件手術の1週間後に地元の眼科医で網膜裂孔の処置をしてもらうこと、②被告では光凝固療法を実施していないため他院を紹介すること同療法を受けた場合、その約1か月後に眼底検査を受けてからでなければレーシック手術を受けられないこと等を口頭で説明したほか、本件手術前に合併症等の記載がある冊子を交付している。

4 訴訟活動の結果（本件は高等裁判所での和解）

(1) 第一審判決の概要

ア 原告主張骨子アに関する認定

本件手術当時、網膜裂孔がある患者に対するレーシック手術につき、光凝固療法を採るべきであるという見解があったこと自体は認められるものの術前に光凝固療法が必須であったと認めるに足りる証拠はない。

イ 原告主張骨子イに関する認定

網膜裂孔のある患者にとって、術後に網膜剥離が発症するのか、発症した場合に失明等のリスクがどの程度あるのかはレーシック手術を受けるか否か判断する上で必要不可欠な情報であることから、本件手術当時、医師は、当該患者に対し、網膜裂孔から網

膜剥離を発症するリスク、光凝固法の要否、レーシック手術の影響、網膜剥離を発症した場合の失明等のリスクの有無や程度について説明すべき義務を負っていた。

医師は、原告の左眼に網膜裂孔が見つかったことを指摘しながら、光凝固療法や網膜剥離については特に説明しておらず、網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、レーシック手術の影響、網膜剥離を発症した場合の失明等のリスクの有無や程度について説明しなかったものと認められる。

ウ 因果関係に関する認定

本件手術を受けなければ、原告の左眼に網膜剥離が発症することを回避できた高度の蓋然性が認められる。

網膜裂孔が進展して網膜剥離が発症した場合にはかえって視力低下や失明のリスクがあり、かかるリスクは視力の回復を希望する患者にとって重要な情報であること、原告が本件手術を受ける切迫した事情に乏しいこと等の事情を鑑みれば、原告が医師から網膜裂孔ないし網膜剥離に関する見解、光凝固法に関する説明を受けていれば、本件手術を受けることはなかったと認められる。

(2) 高等裁判所における和解内容の概要

- ・網膜裂孔眼についての術前説明に至らない点があったことにつき遺憾の意を述べる条項
- ・本件手術と原告に生じた網膜剥離との因果関係が認定できないことを確認する条項
- ・解決金の支払条項

5 弁護団活動の成果や評価

(1) 真相究明

本件では、被告側は、本件手術前の時点で、原告に網膜裂孔があったこと、及び本件手術後に原告が網膜剥離になったこと自体は争わなかったものの、網膜裂孔眼に対するレーシック手術において術前に光凝固法を採るべき義務はない、網膜剥離発症の可能性などを説明する義務はない、本件手術と原告の網膜剥離との間には因果関係はない旨の反論をした。

原告側では、網膜裂孔眼に対するレーシック手術において術前に光凝固法を採るべきという点に関し、協力医による意見書を提出し、同一医学的知見を示す文献も複数提出をした。また、予備的に説明義務違反の主張を追加し、①網膜裂孔がある状態のままレーシック手術を実施すると、網膜剥離を発症して不可逆的な視力低下を生じる危険があること、②網膜裂孔がある状態のままレーシック手術を受ける以外に、網膜裂孔を治療してからレーシック手術を受けるという選択もあり、いずれにもメリットやデメリット、リスクがあること、③レーシック手術を受けることなく、眼鏡やコンタクトレンズで矯正する選択もあることを説明し、熟慮の機会を与えるべきであったことを主張した。

そうしたところ、第一審の東京地方裁判所は、「本件手術当時、網膜裂孔がある患者に

対するレーシック手術につき、光凝固療法を採るべきであるという見解があったこと自体は認められるものの術前に光凝固療法が必須であったと認めるに足りる証拠はない」として、原告の「網膜裂孔眼に対するレーシック手術において術前に光凝固法を採るべき」という主張に関しては排斥したものの、説明義務違反の主張については、「網膜裂孔のある患者にとって、術後に網膜剥離が発症するのか、発症した場合に失明等のリスクがどの程度あるのかはレーシック手術を受けるか否か判断する上で必要不可欠な情報であることから、本件手術当時、医師は、当該患者に対し、網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、光凝固法の要否、レーシック手術の影響、網膜剥離を発症した場合の失明等のリスクの有無や程度について説明すべき義務を負っていた」と認定し、実際にその説明をしていないとして説明義務違反を認定した。

そして、「本件手術を受けなければ、原告の左眼に網膜剥離が発症することを回避できた高度の蓋然性が認められる」「網膜裂孔が進展して網膜剥離が発症した場合にはかえって視力低下や失明のリスクがあり、かかるリスクは視力の回復を希望する患者にとって重要な情報であること、原告が本件手術を受ける切迫した事情に乏しいこと等の事情を鑑みれば、原告が医師から網膜裂孔ないし網膜剥離に関する見解、光凝固法に関する説明を受けていれば、本件手術を受けることはなかったと認められる」として、説明義務違反と網膜剥離発症の法的因果関係も肯定した。

他方、被告側の控訴により係属した東京高等裁判所での控訴審では、主として「本件手術とその後に生じた原告の網膜剥離との因果関係」について、厳しい心証が開示されるに至った。裁判所の問題意識は、本件手術と網膜剥離発症との間に「4日間」の時間差があることを捉え、原告の網膜剥離発症との間には他原因（網膜裂孔が普段の生活の自然な経過の中で剥離に至るなど）があるのではないかと（少なくとも相当因果関係があるところまでの心証形成ができない）、との点にあった。この点については、原告側も、「数日後の発症でも矛盾しない（そのような経過もあり得る）」旨の協力医の意見書を提出するなどしたものの、高度の蓋然性に至るまでの、心証を得るまでには至らなかった。

そこで、最終的には、術前の説明に至らない点があったことについては遺憾の意を表明し、他方で「本件手術と原告に生じた網膜剥離との因果関係が認定できない」という限度での確認をし（あくまで法的な因果関係の認定ができない、ということに留まり、「（本件手術と原告に生じた網膜剥離とが）関係がない」と断定する表現を避けるよう工夫をした。）、一定の解決金を得ることにより和解で終結することとなった。

以上のとおり、第一審判決においては、「網膜裂孔眼に対するレーシック手術において術前に光凝固法を採るべき」という主張に関しては裁判所の心証を得るには至らなかったものの、説明義務に関しては、説明義務の内容及び説明の不実施という義務違反行為、そして、説明義務違反と網膜剥離という被害との法的因果関係について、概ね原告の主張する内容のとおり勝訴判決を得るに至った。他方、高等裁判所では、義務違反の論点に入る前提としての、「本件手術と原告に生じた網膜剥離との因果関係」という機序部分につき、裁判所の心証を得るまでには至らなかったことから、上述のような和解をす

るに至った。

真相究明については、判決という形で、少なくとも説明義務違反が肯定されたことは一定の意義があると思われる。他方、最終的には機序の立証が不十分であることを踏まえての和解となったため、その点については悔やまれる結果となるとともに、裁判所の法的因果関係ないし医学的機序についての立証ハードルの高さをあらためて感じた。

(2) 再発防止

上述のとおり、第一審判決では説明義務に関して、説明義務の内容及び説明の不実施という義務違反行為、そして、説明義務違反と網膜剥離という被害との法的因果関係について、概ね原告の主張する内容のとおり勝訴判決を得るに至った。この点で、同種事案における説明の必要性を公にし、一定の再発防止効果があったものと思われる。

(3) 被害補償

解決金の支払いがなされた。

(4) 今後期待すること

被告は反論をしていたものの、複数の医学文献や協力医の意見書でも網膜裂孔眼に対するレーシック手術は網膜剥離に至る可能性が指摘されていた。その意味で、説明義務という限度ではあるものの判決という形でその義務が肯定されたことの意義は大きいと思われる。

今後、ガイドラインへの明記や、臨床上の経験が進むことにより、より一層その危険性や対策などが医療水準として確立されることを期待する。

第4章 問題点と改善点の提言

第1 レーシック手術と自由診療

レーシック手術は、視力の矯正を目的とする手術である。疾病又は負傷に対する医療行為ではないため、健康保険等の公的医療保険が適用にならず、患者が全額自己負担となる自由（自費）診療として行われる。自由診療には、レーシック手術のほか、先進医療や疾病の治療を目的としない美容医療等がある。

自由診療は、患者側から見れば、公的保険の適用条件によらずに、患者の要望に応じた細かな検査、体質・状態に合わせた診療、日本で未認可の医薬品や適応外使用も可能となる等のメリットがある。一方で、医療機関が料金を自由に設定できるため、保険診療と比べて費用が高額になりやすいといった問題や、科学的根拠や長期予後が明確になっていない場合があるなどのデメリットも存在する。

この点、費用についての患者側のデメリットを医療機関側から見ると、大量の患者を集め、短時間で効率よく診療を行うことができれば、より多くの収益をあげることができるというメリットに変化する。

第2 レーシック手術の本来の在り方

レーシック手術は、通常、医学的緊急性・必要性の低い状況で行われることの多い手術である。すなわち、レーシック手術を受ける患者の中には、職業上メガネやコンタクトレンズの使用が不可である者もいるが、そういった制限があるのではなく、日常生活においては、眼鏡やコンタクトレンズで屈折矯正が可能であるものの、眼鏡やコンタクトレンズのつけ外しが面倒であるとか、趣味やスポーツをする際に不便、外見上メガネが似合わない、といった理由により希望する者が多くいる。

一方で、レーシック手術は、一度削った角膜実質は再生不能であり（不可逆性）、コントラスト感度の低下、過矯正、ドライアイ等の患者の日常生活に重大な影響を及ぼし得る合併症のリスクもある手術である。そこで、本来は、医師によるデメリットを含めた丁寧な説明と、患者によるかかるデメリット等の十分な理解が必須となる。

例えば、問診においては、「患者の年齢、職業、社会的立場や屈折状態、現在までの矯正法方法をよく」聞き、「患者の手術の動機を明確にすることも重要」であり、「これらの内容を加味して、患者が完全矯正を希望しているのか、やや近視を残したほうがいいのかなど、適正な矯正量（狙い）を決定」することになる⁹。また、医師として適切な矯正量が低矯正であると提示してもなお、完全矯正を求める患者に対しては、完全矯正に調整したコンタクトレンズで、1週間から1か月程度日常生活を送ってもらい、自身の生活に適した矯正度数であるかを体験してもらう医師も存在する。

このように、問診や説明、矯正度数の決定を丁寧に時間をかけて行うことが、本来的

⁹ 特集 眼科手術におけるインフォームド・コンセント 角膜・屈折矯正手術「眼科」2005 vol.47No.6) P.832

なレーシック手術であると言える。

第3 本件における問題点

1 しかしながら、当弁護団が相談を受けた事案のなかには、十分な問診や説明を受けていないケースや、矯正度数を決定する際に丁寧に時間をかけて行っていないケース等が散見された。

これらのケースでは、患者は、術後に生じたコントラスト感度の低下、過矯正、ドライアイ等の症状を生じ、これにより日常生活に支障が出ていたが、いずれもこれら症状が発生し得ることやその内容について、術前に正しく理解していなかったのである。

2 原因の考察

なぜ、このような不十分な問診、説明、矯正度数の決定が行われてしまったのか。その主要な原因の一つには、レーシック手術における商業主義的な側面が関係しているのではないかと考えられる。

当弁護団に相談を寄せた患者の多くは、レーシック手術を雑誌やHP等で大々的に宣伝していたクリニック（複数）で手術を受けていた。これらクリニックで行われていたレーシック手術に関する顧客誘引方法や問診や説明等の診療実態には、以下の共通項が見られた。

(1) 大量の患者を誘引する手法

ア ホームページやフリーペーパーによる宣伝

大量の患者をクリニックへ誘引する方法として、ホームページ上やフリーペーパーが利用されていた。

ホームページ上では、当該クリニックが扱った症例数が多いことや短時間・安価で手術が受けられる等の情報や、著名人や一般患者の成功体験談など、いずれもレーシック手術の魅力・メリットを強調する情報が多く掲載されていた¹⁰。

一方で、後遺症やデメリットに関する情報は、トップページにはなく、何層にもなっているページを辿っていかないと見つけられない仕組みになっていた。しかも、掲載されている内容も情報提供として十分とは言えないものであった。

イ 割引・キャッシュバック制度による集客

フリーペーパーには、レーシック手術の魅力・メリットといった情報だけでなく手術代の割引クーポンが添付される場合も多く、これも顧客誘引の有力な材料の一つとなっていた。

また、レーシック手術を受けた知人から紹介されて手術に興味を持ったという患者もいた。この紹介制度は、新規に手術を受ける患者は施術料の割引が受けられるだけでな

¹⁰ これらクリニックの一部に対しては、当弁護団から医療機関に改善の申入れを行ったため、現在のホームページ上、著名人の体験談等削除されているものもある。

く、紹介元の患者にも現金が一部キャッシュバックされるという仕組みであった。

ウ 支払方法の多様化

上記の宣伝によって、クリニック主催の説明会に参加し、適応検査を受けた結果、手術を受けようと思った場合に、レーシック手術は高額であることから、支払方法が現金のみであったとすると、その場で契約をすることができないケースや支払を躊躇することもある。そこで、現金一括のみではなく、クレジットカードによる支払いやローンでの分割払いを可能とすることによって、現金を持っていない患者や一括払いによる心理的負担を感じる患者でもその場で契約を申し込みやすい環境を作り出していた。

(2) 診療の効率化と手術への誘引

ア 短時間の診察

クリニック作成の定型の間診票には、レーシック手術に関連して、希望の手術の術式、眼鏡・コンタクトレンズの使用歴、見え方の希望、手術を受けようと思った動機、仕事、パソコンの使用頻度、車やバイクの運転の有無・時間、スポーツを行うか、格闘技を行うかなどを記入する欄が存在した¹¹。

しかし、その後の検査に続く医師の診察では、間診票を踏まえたライフスタイルについての詳細な聞き取りもなく、「見え方の希望」や、その意味するところについて具体的な説明や他の治療法の説明や提示もないまま、わずか 5～6 分の説明で終了したケースがほとんどであった。

イ 簡易な説明

レーシック手術の術式等については、検査を受ける前の控室に多くの患者を一同に集め、ビデオを流したり、スタッフが説明を行ったりしていたケースも多かった。しかし、流されるビデオやスタッフの説明はいずれも手術が短時間で容易に終わるものであることを強調するような内容であり、デメリットに関する説明はないか、あってもごく僅かであった。

また、クリニックの作成したパンフレットが配布されたケースもあったが、医師による口頭での捕捉説明はなく、術後にハロー・グレアやドライアイが生じたとしても 6 ヶ月程度で解消されるなど誤った内容が散見された。

ウ 流れ作業での検査

医師の診察の前に、視力検査、眼圧、眼底などの一般的な検査が行われていたが、1 人の患者に対し 1 人の医師やスタッフがつくのではなく、患者が各検査機器を順次誘導されて受けていくというベルトコンベアで製品を動かすようなシステムが構築されていた。検査結果もその場で患者に伝えられることはなく、検査を受ける患者が多数いるため検査を終えると次の検査機器への移動を促され、結果について説明を受けたり質問をする余裕もない状態であった。

¹¹ 患者が受診した時期によって記入を求められる内容は多少異なる。

エ 説明承諾書（同意書）の内容について説明がない

説明承諾書には、「暗所および夜間の視機能について」「合併症や変化」の記載はあったが、文字が小さく、用語の説明もないため、患者がその内容を理解するのは困難な体裁となっていた。また、本来、説明承諾書は説明を聞いた後に署名押印するものであるが、患者が手術を受けることを決めた後に渡され、「読んで、手術の時に持ってきてください。」といった指示のみしか行われぬケースが多数あった。

また、手術の当日にも、説明承諾書の内容について医師等から口頭での説明はなく、結局、説明承諾書の記載内容に沿った説明が行われる機会は確保されていなかった。

(3) レーシック手術の特殊性

本来、医療は個別性が強く、それぞれの患者に応じた医療を提供する必要があるため、画一的な処理にはなじまない。前述のとおり、これはレーシック手術でも同様である。

しかし、施術面に限って言えば、レーシック手術はターゲットとなる数値を機械に入力すると、入力された量だけレーザーが角膜を削るなど、施術工程のほとんどが機械化されているため、施術者（医師）の個人的技術や経験よりも機械（及びその性能）に大きく依存するという側面がある。しかも、機械による施術は、施術時間の均一化も可能とする。

このように、熟練した医師によらずとも、ある程度画一的・計画的な施術が可能であることは、患者や病院・医師にとってもメリットとなり得るが、一方では、診療・施術の合理化・効率化、ひいてはこれらによる医療の商業主義化の素地ともなり得るものである。

第4 まとめ

このように、レーシック手術には、大量に患者を誘引し、画一的かつ効率的な施術を行うというビジネスモデルが成り立ち得る素地が存在したが、これを過度に追及することは、問診、検査、事前説明等の定型化・効率化を招き、患者の「健康」、「安全」、ライフスタイルに応じた選択肢の確保等に必要な時間が確保されなくなってしまう可能性がある。適切な医療行為の前提として必要な問診や説明が不十分になることで、患者の健康、安全が脅かされるという事態が生じるのであり、弁護団に相談・依頼した患者が受診した各クリニックでの上記診療体制、診療実態はまさに定型化・効率化を追及したものであったと考えられる。

レーシック診療に関しては、かかる実態に歯止めをかけるべく、弁護団は相談・訴訟活動を通じて、相手方クリニックに対して申し入れを行い、関連学会へ再発防止策等を提言する等の活動を行ってきた。

1 再発防止策

再発防止策については、さまざまな視点があると思われるが、本報告では、医療従事

者・関係学会による防止策（内側からの対応）と関係行政機関及び患者自身からの対策（外部からの対応）の2つ側面から検討を行った。

(1) 医療従事者・関係学会による対応

ア 指導監督

医療行為による被害が出た場合、本件の原告らもそうであったように、治療法を求め、医療機関を訪れる。つまり、被害の訴えを最初に聞くのは医療従事者であるということができる。かかる患者が多ければ多いほど、商業主義的側面が強調された医療行為を行う医療機関の情報は、医療従事者や関係学会の中でも話題に上るものであると考えられる。

そういった情報をいち早くキャッチし、問題が疑われるケースにおいては、学会内で実態調査できるシステムを構築し、被害を最低限にとどめるという自浄作用が働くことが期待される。

もっとも、医師が医療行為を行うにあたり、医師会や学会への加入は任意である上、仮に内部で調査を行って実態が明らかになったとしても、指導監督については限界があると思われる。

イ ガイドラインによる規制

また、専門学会では、各ガイドラインの作成が行われ、標準的な医療行為が示されていることも多い。このため、これらによって簡易な説明とならないよう注意喚起したり、一定の基準を遵守するよう求めることで、行き過ぎた商業主義的医療に対する歯止めになることが考えられる。

しかし、ガイドラインに反する医療行為が直ちに違法な医療行為ということにはならないため、間接的な再発防止策にとどまらざるを得ない。もっとも、この点はガイドラインの記載を明瞭にする、記載の趣旨を示す、エビデンスを示すといった工夫によって、ガイドラインの規範性を高め、安易な逸脱を許さないようなガイドラインの策定も可能ではないだろうか。もっとも、自由診療等先進的な治療分野においては、エビデンスがはっきりしていない場合もあり、ガイドラインの規範性を高めるのには限界もあるかもしれない。

(2) 行政機関による対策

外部からの対応として、まずは、監督官庁である厚生労働省による対策が考えられるが、保険診療については細かな監督がなされているものの、自由診療については、監督はほとんど行われていない。例えば、厚生労働省が、どの医療機関でこういった自由診療が行われているかという情報などを把握するのは困難であろう。

しかし、今回、レーシック手術という自由診療の中で、商業主義的側面が重視され、患者が当該施術を受けるか自己決定するに必要な情報がきちんと提供されない、説明されない、もしくは不十分だったため、十分な理解がないままに施術を受け健康被害を受

けた患者の方が多く存在した。弁護団の活動でも、被害の原因として医療機関の説明が不足していたことが最も大きな要因だったと考えている。

商業主義的な側面を重視し、説明の時間を十分にとらず、患者が十分に施術の内容、リスクを理解しないまま手術をうける結果となってしまったこと、それが被害拡大につながっていた。そのため、このような被害をなくすためには、医療機関による十分な説明が行われる必要がある。

この点、厚生労働省から自由診療を行う医療機関に向けて、患者が当該施術を行うか否か自己決定できるだけの必要な情報を提供するだけでなく、患者にとってわかりやすい説明を行うことなどを通知するなり、注意喚起することも必要であろう。

また、厚生労働省だけでなく、消費者庁からも、患者側に向けて、必要な情報提供や、注意喚起を徹底することも必要である。消費者教育を徹底することで、患者側も医療機関へ受けようと思っている施術についての術式内容やデメリット等を質問する等、より注意深く行動や決断をすることができるようになる。

(3) 法的な規制

これまで述べてきたように、本件は、医療の商業主義的側面が顕在化した事件であった。レーシック手術に関しては、現在、屈折矯正手術として新しい術式が登場していることから、以前ほど実施されていないと考えられる¹²。しかし、ホームページ上では、依然としてレーシック手術の宣伝が行われており、新たな被害者が現れる可能性は払拭できていない。

医療に関する広告に対する規制としては、患者等の利用者保護の観点から、医療法（昭和23年法律第205号）その他の規定により制限されてきたが、本件で問題となった医療機関のウェブサイト（ホームページ）については、原則として規制対象となっておらず、関係団体等による自主的な取り組みが促されてきたのみであった¹³。しかし、「医療法等改正法」が平成29年に成立し、平成30年6月から施行された。これにより、医療機関のウェブサイト等についての他の広告媒体と同様に規制の対象となり、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則の対象とすることとなった。

改正法の成立に至ったのは、美容医療に関する相談件数が増加する中、消費者委員会より、美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議がなされたためであった¹⁴ ¹⁵。実際に、美容医療については、厚生労働省と消費者庁の連名で美

¹² レーシック手術のピークであった2008年が年間約45万件であったが、その後2014年には約5万件にまで減少している（「屈折矯正手術の現状」慶応義塾大学医学部眼科学教室 根岸一乃准教授（当時）の報告より）。

¹³ 医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について」平成24年9月28日付医政発0928第1号厚生労働省医政局長通知

¹⁴ 谷野隆三郎（2019）「最近における美容医療関連法の改正について」『形成外科』62（11），pp.1215-1224

¹⁵ <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000179706.pdf>

容医療を受ける前のチェックを促し、相談窓口の連絡先を掲載した政府広報が発出されており¹⁶、被害の多さが推測できる。

レーシック手術は美容医療ではないが、自由診療であることや医療上の緊急性・必要性に乏しいという点においては共通する部分も多々ある。今回の改正によって、ウェブサイトにも規制がかかるようになったことは、大きな前進であると思われる。しかしながら、法律が改正されたことですべてが解決するわけではなく、今後も患者にとって適切な情報提供を行っているか、過大・虚偽の宣伝ではないかなどを継続的に見守っていく必要がある。

2 被害救済について

当弁護団による訴訟活動や個別交渉などは終了した。しかし、本件の被害はまだ続いており、原告や原告とならなかった被害者の生活が、レーシック手術前と全く同じようには戻っていない。後遺症状が多少改善した被害者もいるが、その多くは、仕事を失ったり、通院を継続しなくてはならなくなったりして、将来を変えられてしまった。

何より、レーシック術後の症状について、治療法が確立されていないことが一番の問題であろう。金銭面での解決も重要であるが、被害者の真の救済に資するには、レーシック術後の症状を診療できる体制づくりや、研究を進める必要があると考える。

■参考文献(本文注釈掲載以外)

佐々木均 (2006) 「医療安全と商業主義」『医療ジャーナル』42 (4), pp.39-41

細川互 (2019) 「美容医療の現状分析と健全化のための提言」『形成外科』62 (11), pp.1201-1207

柴忠明 (2002) 「医療における商業主義」『東邦医学会雑誌』49 (3)

渡邊顕一郎 (2019) 「安全な美容医療を支えるために－厚生労働科学特別研究実施の背景と期待－」『形成外科』62 (11), pp.1225-1229

羽田さゆり (2018) 「11 美容医療に関する消費者問題－2016 年特定商取引法改正を踏まえて」『先端消費者法問題研究－研究と実務の交錯－』,pp.232-252,適格消費者団体 特定非営利活動法人消費者市民ネットとうほく編, 太平印刷社

小田耕平 (2016) 『美容医療・歯科治療・近視矯正の判例と実務－医学的基礎知識から自由診療による被害への対応策－』,pp.1-10,民事法研究会

松井菜採 (2021) 「自由診療分野における医療被害の救済と防止のあり方を考える－美容外科医療及びがん治療の民事判例検討をもとに」『年報医事法学 36』,pp.24-30,日本医事法学会編, 日本評論社

¹⁶ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000156474.pdf>

むすびにかえて

- 1 「こんな理不尽なことが起こるとは」。最近よく聞くことばです。しかし、理不尽なことは最近になって起きたことばかりではありません。レーシックで被害を受けた方々は、もう 10 年も前から、理不尽なすすめかたで手術をされ、術後の後遺症にたいしても理不尽な対応をされ、苦しんでいました。2013(平成 25)年 12 月に行ったホットラインをきっかけに、この理不尽に苦しんでいた方々の被害からの回復を目指し、2014(平成 26)年 1 月にレーシック被害対策弁護団は発足しました。そして、本年をもって 8 年余の活動に区切りをつけることになりました。これまで、原告の方々と当弁護団の諸活動にお力添えをくださいましたすべての方々に、心よりお礼申し上げます。
- 2 当弁護団は、2009(平成 21)年に明るみになった銀座眼科のレーシックによる角膜集団感染事件を担当した銀座眼科被害対策弁護団のメンバーを中心に、医療問題弁護団の若手団員が加わって結成されました。銀座眼科事件でレーシックに関する一定の知識があったものの、角膜感染の被害以外の、レーシックを受けた方に生じる被害とそれをめぐる医学的な知見については、未知のことが多くありました。

私どもは、患者の側にたって医療事件に携わる弁護士として、不誠実な医療関係者に会うことがあり、いたたまれない思いをすることもまれではないのですが、放置してはならない事案に対して正しい医学的な知見や考え方をお教えくださる医療の専門家に会い、その医療に対する崇高な姿勢とあたたかいお心に触れる喜びは、この仕事を続ける原動力のひとつです。本件においても、すばらしい専門家の方々からご助言をいただき、法廷でご証言をいただき、そのお力添えにより解決にたどり着くことができました。誠にありがとうございました。

また、弁護団は、レーシックホットライン後の継続的相談活動により、300 名近くの相談を受け付け、聴き取り、調査（カルテ取り寄せ、医学文献検討等）を行いました。それらの集積から弁護団が把握できたことをふまえ、レーシックのガイドライン周知の徹底、加筆、術後後遺症の周知、治療法の研究、一般の方々への情報発信などをお願いする要望書を、日本眼科学会に提出しお受け取りいただきました。レーシック被害者の声を真摯に受け止めていただけたことに感謝を申し上げるとともに、今後の眼科医療の向上に被害者の声が活かされますよう期待しているところです。

- 3 銀座眼科事件において、レーシックは薄利多売的に行われていましたが、その後レーシック被害対策弁護団で受けた相談から、関係クリニックの営利主義がより鮮明に浮かび上がりました。消費者庁が「レーシック手術を安易に受けることは避け、リスクの説明を十分受けましょう」という文書を発出したのも、それだけ多くの消費者からクレ

ム情報が寄せられたためでしょう。弁護団においては、医療過誤の視点に加えて、消費者問題の側面も重視し、消費者法ニュース発行会議が主催し、消費者庁、内閣消費者委員会、国民生活センターからも報告が行われる「消費者問題リレー報告会」に毎年参加し、本事件の報告の機会をいただきました。今後、医療過誤と消費者被害が複合した被害が増えるのではないかと懸念されておりますなかで、他の事例報告をおききすることも弁護団にとっても刺激となり、学ばせて頂きました。

4 本事件の活動をふりかえってみると、やはり原告の皆様がたくさんのお思いがまずはお発点でした。お話しすること自体さぞかし苦しいものだったのではないかと思います。弁護団員は、さまざまなお話をお聴きし、なんとかくみ取ってできるかぎりのことをしようと奮闘しました。原告の皆様と弁護団員の思いの相乗効果が、被害を受けた方々がばらばらに苦しんでいただけでは実現できなかった今日の解決の姿を、現実のものにしたのだと思います。最高裁まで戦って勝てなかった事例もありましたが、これからの眼科医療において、本当にそれでよいのかの問題提起となっていると思います。何ひとつ無駄なものはなく、ひとつひとつのことが欠かせないものでした。原告の皆様、大変お疲れ様でした。

事件に区切りはついても、原告の皆様は、今後も後遺障害を抱え続けていかなければなりません。少しでもおつらさが軽減されますようお祈りいたしております。

5 レーシック被害対策弁護団としての活動は終わりますが、今後は、弁護団員が、母体の医療問題弁護団の活動の中で、この経験を生かし、さらに若手に引き継いでいくこととなります。弁護団員の今後のますますの活躍にも期待しております。

6 今後、誰もが安心して眼科医療を受けることができるようになり、もうこのような被害が二度と起きないようにと心から願い、結びのことばに代えさせていただきます。

弁護士名簿

団 長	梶 浦 明 裕	東京グリーン法律事務所
副 団 長	高 梨 滋 雄	高梨滋雄法律事務所
事務局長	藤 田 陽 子	東京あさひ法律事務所
常 任	安 藤 俊 平	葛南総合法律事務所
常 任	飯 渕 裕	常葉法律事務所
常 任	五十嵐 実保子	みのり総合法律事務所
常 任	石 田 伸 一	アディーレ法律事務所
常 任	上 杉 崇 子	TOKYO 大樹法律事務所
常 任	大 山 京	渋谷六本木通り法律事務所
常 任	加 藤 貴 子	増田法律事務所
常 任	川 見 未 華	檜の木総合法律事務所
常 任	工 藤 杏 平	東京グリーン法律事務所
常 任	佐々木 学	TOKYO 大樹法律事務所
常 任	寺 尾 幸 治	みなと協和法律事務所
常 任	富 澤 伸 江	五反田法律事務所
常 任	牧 山 秀 登	隼総合法律事務所
常 任	松 田 耕 平	城北法律事務所
常 任	渡 邊 隼 人	岸町法律事務所

(常任団員は、五十音順)

.....

特別常任	石 川 順 子	東京あさひ法律事務所
------	---------	------------

(所属は 2022 年 5 月 30 日現在)

編集後記

弁護団が結成されたのは2014(平成26)年1月になりますので、当弁護団は8年半ほど活動したこととなります。

この報告書集は、この間の原告団、弁護団そして協力医の先生方の活動を残すことを目的に作成されました。活動の経過とともに、近視矯正に関する医学的・法的な問題点、活動を通じて感じた社会的な問題点、そしてそれぞれの立場での想いを記述したつもりです。

訴訟活動では、必ずしも望ましい結果ばかりが得られたわけではなく、敗訴してしまった事件や原告の皆様に金銭的には必ずしも満足とは言えない金額で和解していただいた事件もありました。そのような限界も含めて、今後の同種事件や弁護団事件の参考になることを期待しています。

報告書集作成のために、弁護団所属の弁護士、協力医の先生方にはお忙しい中原稿をご提出いただきました。また原告団の中からご都合がつく方には座談会にご参加いただきました。報告書集として記録を残すことの価値をご理解いただき、ご協力いただきましたこと、お礼申し上げます。

弁護団名簿では2022(令和4)年5月30日現在の所属弁護士を記載しております。しかし、それぞれの理由があって脱退されたものの、活動中はより多数の弁護士にご参加いただき、弁護団の活動を支えていただきました。誠にありがとうございました。

当弁護団の母体となった医療問題弁護団には、この報告書の作成を含め、財政面でも援助をいただきました。そのおかげで何とか最後まで走り切ることができました。お礼申し上げます。

本報告書集の編集は、2022(令和4)年に入ってから本格的に始まり編集会議は15回ほどを数えました。作業量は多かったものの、我々自身、大変勉強になりました。

本報告書集が、少しでも多くの方の目に留まり、お役に立つことを期待しております。

2022(令和4)年6月

レーシック手術害対策弁護団活動報告集	編集委員	牧山秀登
同		飯淵裕
同		工藤杏平
同		松田耕平

