

平成19年2月16日判決言渡

平成18年(ワ)第550号 損害賠償請求事件

判 決

主 文

- 1 原告の請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

## 第1 請求

- 1 被告医療法人社団Aは、原告に対し、金5904万2318円及びこれに対する平成18年1月20日から支払済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 被告Bは、原告に対し、金5904万2318円及びこれに対する平成18年1月21日から支払済みに至るまで年5分の割合による金員を支払え。

## 第2 事案の概要

### 1 事案の要旨

本件は、被告医療法人社団A（以下「被告法人」という。）が設置・運営するC診療所（以下「被告診療所」という。）において、被告B（以下「被告B」という。）の施術によるレーシック手術を受けた原告が、被告Bには、レーシック手術の適応についての判断を誤り、かつ、レーザーの照射口径を誤った過失があり、それらにより術後にハロ・グレアによる両眼の視野変状、角膜拡張及び近視性乱視が生じ、また、被告Bにはレーシック手術に伴う合併症についての説明を怠った過失があるとして、被告法人に対し、不法行為及び債務不履行に基づき、被告Bに対し、不法行為に基づき、損害賠償の請求をした事案である。

## 2 争点

- (1) レーシック手術の適応及び照射径の設定を誤った過失の有無
- (2) 説明義務違反の有無
- (3) 原告の後遺障害の有無及び程度並びに因果関係（判断の必要がなかった。）
- (4) 損害額（判断の必要がなかった。）

## 3 争点についての当事者の主張

- (1) 争点(1)（レーシック手術の適応及び照射径の設定を誤った過失の有無）  
について

（原告の主張）

ア ハ口やグレアの原因はいくつかあるが、照射領域の縁を通過した光が瞳孔内を通ることが挙げられるのはもちろん、オプティカルゾーンとトランジットゾーンとの境及びトランジットゾーンを通過した光が瞳孔内を通ることも挙げられる。オプティカルゾーンは完全矯正がなされ曲率半径に変化がない部分であるが、オプティカルゾーンとトランジットゾーンとの境及びトランジットゾーンの全体については、曲率半径の変化が不可避免的に生じ、曲率半径が変化すれば、光の屈折率が変化して、光が一点に集まらなくなる、すなわち散乱するからである。トランジットゾーンの存在により、曲率半径の変化はわずかに緩やかになるが、ハ口・グレアが生じないことになるわけではない。

イ そのため、レーシック手術においてレーザー照射径を決定するに当たっては、オプティカルゾーンは瞳孔径と同じかそれ以上に設定しなければならず、原告の最大瞳孔径は6.5mmであったのであるから、オプティカルゾーンは、6.5mm以上でなければならなかった。

原告は、強度の近視であり、また、原告の瞳孔径との関係で、照射による十分な角膜厚の確保と、十分なオプティカルゾーンの確保が出来ない状

況にあった。このような状況で手術を行えば、ハロ・グレア現象等の後遺症は避けられないことは明らかであった。

実際に、被告Bは、本件手術において4.5mmしかオプティカルゾーンを確保できず、その結果、原告にはハロ・グレア現象等の後遺症が生じている。

原告は、-12Dの最強度近視であり、その矯正をするには角膜を多く削る必要があるから、角膜の残厚が非常に薄くなる、すなわち角膜の強度が非常に低下することになる。そして、原告の眼圧は他院で手術を断られるほど高かったのであるから、通常の眼圧を有する者についての基準どおりに、角膜フラップを除く角膜ベッド部分の厚さを250μmをわずかに超える数値だけ残す設定でレーザー照射を行ったとしても、原告にとっては、十分な角膜の厚さを残す設定でのレーザー照射であったとは言えない。

ウ このような被告Bによる本件手術は著しく限度を超えたものであり、このような原告に対しては、レーシック手術の適応はなかった。

それにもかかわらず、被告Bは、レーシック手術を不適応とせず本件手術を行っており、被告Bには過失がある。

(被告らの主張)

ア オプティカルゾーンを最大瞳孔径以上にしなければならないという原告の主張は、現に広く行われている手術の内容からして誤りである。

すなわち、オプティカルゾーンを最大瞳孔径以上にしなければならないとすると、Summit社製のエキシマレーザーであるINFINITY(以下「INFINITY」という。)はオプティカルゾーンが最大で6.0mmであり、最大瞳孔径は6mm以上である20ないし40歳の患者に手術ができないことになる。また、厚生労働省が認可したエキシマレーザーであるVISX社のSTAR2でもオプティカルゾーンは最大で6.5mmしか設定できないので、最大瞳孔径が6.5mm以上である20ないし35歳

の患者に手術ができないことになる。しかし、現実にこの年齢の患者に対する手術は多くの医療機関で行われているし、レーザー屈折矯正手術のガイドラインでは、手術の適応は20歳以上とされている。

イ 原告の瞳孔径は2.5mmであり、夜間最も暗い場所でも6.5mmまでしか瞳孔は広がらない。原告に対しては、オプティカルゾーンを瞳孔径よりも広い4.5mmとしており、トリーテッドゾーンをかなり広げた右眼で10.2mm×7.7mm、左眼で10.3mm×7.7mmとして照射を行っている。

ウ また、本件で使用したエキシマレーザーの機種であるD社製のエキシマレーザーであるE（以下「E」という。）では、他の機種に比べて、同じオプティカルゾーンを設定しても非常に広い照射域が確保される。Eにおける4.5mmの照射径は、Visx Star 3 S3では実質5.7mm、Schwind Esirisでは実質5.9mmのオプティカルゾーンに相当するものである。

医師がオプティカルゾーンやトリーテッドゾーンを決定するための判断材料は瞳孔径だけではない。使用するレーザー機器の特徴、患者の年齢、生活習慣、角膜の厚さ、その他の多岐に渡る要素を考慮することになる。本件では、無理にオプティカルゾーンを広く取って角膜の切除量を上げるのではなく、瞳孔径よりもやや大きなオプティカルゾーンを設定し、ハロ・グレア現象があまり生じないように、トリーテッドゾーンを広く取れるように設定した。この判断に誤りはない。

## (2) 争点(2)（説明義務違反の有無）について

### （原告の主張）

レーシック手術を行うに当たっては、レーシック手術に伴う副作用、合併症、得られる矯正の程度、近視の戻りがあり得ること、再手術の可能性、術後の経過等の説明を行い、これらを原告に理解させる義務があった。

しかしながら、被告Bは、原告に対して、「あなたの角膜厚なら、全く問題なく治る。これだけの560ミクロンの角膜厚があれば大丈夫である。400ミクロンは角膜を残さなければならない。視力1.2を出すには、機械によっても違うけれど130～140ミクロン削る必要があるが、いずれにしても大丈夫である。」等と、本件手術について、手術が容易であり、絶対に原告の手術が成功する旨を強く主張し、手術を強く勧めるばかりで、レーシック手術の危険性、手術後のハ口現象やグレア現象の有無、程度や見え方、レーシック手術における照射径等についての説明は行わなかった。

したがって、被告Bには、レーシック手術を行うに当たり、レーシック手術の危険性、手術後のハ口現象やグレア現象の有無、程度や見え方、レーシック手術における照射径等についての説明を怠った過失がある。

(被告らの主張)

ア 原告が初診で受付をした際に、「屈折矯正手術説明書」(乙A2)、「屈折矯正手術の同意書」(乙A3)、「屈折治療のガイドンス」(甲3)、「改訂版近視レーザー治療レーシック」(乙B1)、「レーシックを超えたWave-frontレーゼック」(乙B2)、「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申」(乙A6)及び「C診療所ご案内」(甲5)等の資料を配付した。

各種検査を行った後、ガイドンスルームにて、初診患者5名を対象に、初診ガイドンスを行った。このガイドンスでは、41分の初診ガイドンスビデオを患者に視聴させた後に、被告Bが、屈折矯正手術の説明と質疑応答を行った。ここでは、各患者の検査データを参照してもらいながら、角膜切除量等について説明を行った。また、ハ口などの副作用、合併症、問題点についてはガイドンスビデオの中と、ガイドンスの説明時及び診察室で必ず説明している。

さらに、再度の検査後に診察室において、個別の診察を行った。その際

には、各検査データを示しながら、角膜切除量や、およその照射域、使用予定の機種についても説明をした。また、カルテ3頁にある「副作用と合併症」を示して、こうした副作用があることと、合併症が起こり得ること、問題点もあることを説明して、「屈折矯正手術説明書」や本をよく読んで理解するように注意をした。

最後に、原告は近視や乱視が強く、眼鏡やコンタクトレンズで矯正できるのであればそのほうが良いことを伝えたが、原告はアレルギーがあってコンタクトレンズが装用できないことを述べた。

手術当日の平成14年12月28日には、来院時に受付で「屈折矯正手術の事前説明書(第121202号)」(甲7)及び「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」(乙4)を渡し、初診時に交付した「屈折矯正手術説明書」(乙A2)とあわせて読むように伝えた。この受付時に、原告は、前日に署名押印した「屈折矯正手術の同意書」(乙A3)を提出したが、この同意書の第1項には、「私は屈折矯正手術に関するカウンセリング・ガイダンス及び診療を十分に受けるとともに、以下の資料をいただき、質問をする機会を与えられました。私はその答えを理解し、了解しました。」との記載がある。

その後、原告を含めた患者らに術前検査を行い、「OPE前ビデオ」を視聴してもらい、診察と術前の説明を行った後、患者ら全員に対し、最後の説明と手術の手順と注意を行った。また、この「OPE前ビデオ」では、この段階でも、手術の延期や中止が可能である旨を伝えている。また、この診察時においては、原告に対し、手術で使用する機種はEであること、照射域は約8ないし9mmで行うことを伝えている。

最後に、原告は、「屈折矯正手術の事前説明書(第121202号)」及び「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」(甲7、乙A4)を受付に提出した。

イ 原告は、被告診療所受診前には他の医療機関で手術を断られており、被告診療所初診後にも複数の医療機関を受診した後に、被告診療所を手術のために受診している。そのため、原告は、一般の患者よりもはるかに多い知識を持っていたはずであり、被告Bが、切除量、照射域、ハ口などの副作用、合併症などについて十分な説明をしなければ、原告が被告診療所で手術を選択するはずはない。

レーザー屈折矯正手術を行う医師は、考えられる副作用、合併症、問題点を事前に説明する義務がある。被告診療所では、上記のように他の医療機関よりもはるかに詳しく説明を行っている。なお、照射域の設定は医師の裁量に委ねられた事項であり、患者に対して説明する必要はないものであるが、被告診療所ではこの点についても説明している。

したがって、被告Bに説明義務違反はない。

(3) 争点(3) (原告の後遺障害の有無及び程度並びに因果関係) について  
(原告の主張)

原告は、本件手術により、両眼医原性角膜拡張(エクタジア)、重度のハ口・グレアにより、両眼に視野変状を残したほか、重度の両近視性乱視が残存した。

被告Bが、レーシック手術を不適応とせず本件手術を行い、その結果、本来ならば回避できたはずのこれらの術後合併症が生じた。

また、被告Bが、本件手術を行うに当たり、事前に原告に対して、レーシック手術の危険性、手術後のハ口ー現象やグレア現象の有無、程度や見え方、レーシック手術における照射径等について十分な説明を行っていれば、原告は、レーシック手術を受けることを選択しなかった。

(被告らの主張)

原告がハ口・グレアであると訴えている症状は、軽い近視が残ったためにハ口・グレアがあると錯覚しているにすぎない。また、原告に角膜拡張症を

示すデータはない。

また、診断書（甲8）は、原告はわずかな近視しか残っていない状態に大幅に改善したことを示している。原告の手術前の視力は、右眼S - 12.00 C - 2.00、左眼S - 12.25 C - 2.25であったのに対し、術後は、右眼S - 3.00 C - 0.50、左眼S - 4.50 C - 0.50と大幅に改善している。このように、手術によって重篤な近視は普通の軽度の近視に改善し、乱視は全くなかった。

(4) 争点(4)（損害額）について

（原告の主張）

|            |             |
|------------|-------------|
| ア 医療費      | 金156万6373円  |
| イ 通院交通費    | 金6万1700円    |
| ウ 後遺障害逸失利益 | 金4388万6762円 |

原告には、本件事故による後遺症のため、両眼医原性角膜拡張及び両近視性乱視が生じている。実際に、原告は、本件医療事故による心身の障害により、日常生活に著しい障害を被っている。

原告の後遺症は、後遺障害別等級表別表第2の第9級3号「両眼に半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの」に該当する。

したがって、下記のとおり、後遺障害逸失利益は、金4388万6762円となる。

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| 原告の年収（A）               | 金804万1580円（平成13年度） |
| 労働能力喪失率（B）             | 35/100             |
| ライプニッツ係数（C）            | 15.5928（就労可能年数31年） |
| 逸失利益 = (A) × (B) × (C) | = 金4388万6762円      |

|          |            |
|----------|------------|
| エ 傷害慰謝料  | 金200万円     |
| オ 後遺症慰謝料 | 金616万円     |
| カ 弁護士費用  | 金536万7483円 |



キ 合計 金 5 9 0 4 万 2 3 1 8 円

( 被告らの主張 )

争う。

原告に角膜拡張症を示すデータはない。診断書 ( 甲 8 ) によれば、原告の裸眼視力は 0 . 0 5 とされているが、視力は 1 . 2 で乱視はなく、わずかに軽度ないし中度の近視が残っているだけである。

### 第 3 当裁判所の判断

- 1 証拠によれば、本件における診療経過等につき、以下の事実が認められる ( 認定の根拠となった証拠等を ( ) 内に示す。直前に示した証拠のページ番号を [ ] 内に示す。以下同じ。 )

#### (1) 当事者等

ア 原告は、昭和 4 1 年 9 月 1 7 日生まれの男性であり、F 大学大学院において情報工学を専攻し、現在はコンピュータープログラムの作成及び回路設計に従事している ( 甲 1 9 [ 2 ]、原告 [ 2 ] )。

イ 被告法人は、東京都港区所在の被告診療所をはじめ、全国で複数の眼科診療所を設置・運営する医療法人社団である。被告 B は、被告法人の理事長であるとともに、眼科医師として診療を行っており、原告に対する近視矯正手術を行った ( 争いのない事実、甲 3 )。

#### (2) 被告診療所受診の経緯

ア 原告は、小学生の頃から近視である上、コンピュータープログラムの作成という仕事の性質上一日中モニターを見続ける等したことから、眼精疲労が強く、通院していた眼科医師からは、今の仕事を辞めなければ眼精疲労は解消されないと言われていた。また、原告は、平成 6 年頃の 3 箇月間、ハードコンタクトレンズを使用したか、目が熱く感じる等の症状が生じたため、使用を継続することはできなかった ( 甲 1 9 [ 2 ]、原告 [ 2 ] )。

イ 原告は、雑誌でレーシック手術の存在を知り、同手術を受けるために、

同手術を行っているGセンター及びHクリニックを受診し、各種検査を受けたが、Gセンターにおいては、手術を断られ、Hクリニックにおいては、左眼は0.3程度の視力にしかならない旨を告げられた(原告〔2、3〕)。

ウ 原告は、さらにインターネットで検索を行ったところ、被告診療所の存在を知り、施術件数が多かった等の点から、受診を決意し、電話で検査及び説明の予約を入れた(甲19〔3〕、原告〔3〕)。

(3) 被告診療所初診時について

ア 原告は、平成14年11月9日、被告診療所を受診した。原告は、初診の受付を済ませた際に、「屈折矯正手術説明書」(乙A2)(同説明書を交付されたと認めることについては後述する。)、 「屈折矯正手術の同意書」(乙A3)、 「屈折治療のガイドンス」(甲3)、 被告B執筆の書籍を2冊(乙B1、乙B2)、 「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン - エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申 - 」(乙A6)及び「C診療所のご案内」(甲5)等の資料を配付された(甲19〔4〕、乙A26〔2〕、原告〔7〕)。

なお、「屈折矯正手術説明書」(乙A2)には、合併症について、「副作用：ハロ、眩輝(グレア)、スターバスの発生、コントラストの低下、視力の日内変動、夜間性近視など 合併症：角膜混濁、反復性角膜びらん、角膜内皮障害、最善矯正視力の低下、セントラルアイランド、術後性乱視・複視、術後感染、角膜潰瘍、角膜フラップ形成不全、エピセリウムイングロース、ウォッシュボードエフェクト、角膜異物残留、角膜穿孔、スウドケラトコーヌスなど 問題点：長期予後は不明確であること、手術前の状態には戻れないこと、屈折度安定までは一定の期間が必要であること、過矯正および低矯正による遠視・近視・乱視の発生、レーザー照射の光軸ずれと乱視の発生、レーザー照射中のハイドレーション、角膜の薄

化、術後の異物感、違和感、角膜強度の低下、満足度の個人差、老眼鏡の使用時期が早まるなど」との記載がある。

また、被告Bの著作である「改訂版近視レーザー治療レーシック」(乙B1)には、副作用についての記述として、ハロについては、「ハロ...夜間、光源の周囲がぼんやりとして霧がかかったように見える。PRKでは顕著であるがLASIKでもわずかに起こる。通常は三ヶ月を経過するころから徐々に減少していく。」との記載があり(乙B1〔64〕)、スウドケラトコーヌスについて、「スウドケラトコーヌス...世界でほとんど報告例はない。しかし、眼圧が高くて角膜が薄く、矯正する近視の程度が大きい患者さんで起こる可能性がある。最強度近視のようにレーザー照射数が多い場合、眼圧が高い方の場合に、薄くなった角膜中央部が突出するような状況になる。デスメ膜の強度に問題がある患者さんで起こる可能性が高いと考えられている。眼圧や角膜の厚さは治療前の検査で調べることが出来る。」との記載がある(乙B1〔68〕)。同じく「レーシックを超えた!最新Wave-front レーゼック」(乙B2)には、ハロについて、「夜間、街灯の光などの明るい光を見たときに、光の周囲がぼんやりとして、霧がかかったように見える状態です。通常は三ヶ月頃をピークに徐々に減少していきます。」「レーシックでも瞳孔が大きく開く若い方や、強度近視の方は、半年たってもハロを自覚することがあります。」「レーザーの照射径と瞳孔径の差によってハロが起こった場合は、年齢が進んで、瞳孔径が小さくならないと改善されません。」「ハロや夜間性近視は、瞳孔が大きく開く方に起こることがあります。一般にレーザーの照射は直径六・五ミリメートルで行ないますが、若い方は、照射径よりも瞳孔が開きますので、レーザーが照射されていない周囲から近視の光が入ってきてコントラストを低下させます。そのため、若い方には照射を広げて行いますが、照射径を広げると、その分だけ深くレーザーで角膜面を切除することになり、薄

くなった角膜が、眼圧の影響を受けて視力の日内変動が起こることもあります。私は屈折異常の程度、眼圧、年齢、瞳孔の状態などを考慮して照射径を決めています。」との記載がある(乙B2〔92ないし94〕)。また、エクタジア(スウドケラトコーヌス)について、「レーザー照射によって、角膜が薄くなりすぎた場合、眼圧によって角膜中央部が突出し、近視が悪化することが学会で報告されています。レーザーによる角膜の切除は照射を終えた角膜面から、下の内皮までの厚さを二五〇ミクロン以上残すように行なわれます。そのため、治療前に、超音波計測器で角膜の厚さを確認しておく必要があります。」との記載がある(乙B2〔95、96〕)。

さらに、「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン - エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申 - 」には、PRK手術の適応について(レーシック手術もこれに準じるものとされている。)20歳以上で、本手術の問題点と合併症とについて十分に説明を受け納得したものであって、かつ「2D以上の不同視 2Dを超える角膜乱視 3Dを超える屈折度の安定した近視 但し、屈折矯正量はPRK手術に対するエキシマレーザー装置使用の承認条件である6Dを限度とし、術後の屈折度は将来を含めて遠視にならないことを目標とする。6Dを超える場合には、十分な医学的根拠を必要とすべきである、但しマイナス10Dを超える屈折矯正は行うべきでない。」との各項目のいずれかに該当するものとされている(乙A6〔2〕)。

イ 原告は、受付後、検査場に移動して、角膜曲率半径計測、屈折度数計測、裸眼視力検査、矯正視力検査、眼底写真撮影、角膜内皮細胞数検査、角膜厚計測、角膜形状解析検査及び眼圧計測などの検査を行った(乙A1〔1ないし4〕、乙A26〔2、3〕、甲3〔10〕、甲19〔3〕)。

同日の検査の結果は以下のとおりである。

右眼

左眼

|      |             |             |
|------|-------------|-------------|
| 裸眼視力 | 0 . 0 1     | 0 . 0 2     |
| 近視度数 | - 1 2 . 0 0 | - 1 2 . 5 0 |
| 乱視度数 | - 2 . 0     | - 3 . 0     |

ウ 原告は、検査の後、ガイダンスルームに移動して、他の初診患者とともに、合計5名で、初診患者に対するガイダンスビデオを視聴した。

ガイダンスビデオでは、レーシックの副作用として、ハ口について「LASIKの副作用。ハ口。術後に夜間光の周囲がぼんやりみえることがあります。3ヶ月程度で徐々に軽減しますが、やや残る場合もあります。日常生活ではほぼ支障はありません。瞳孔の大きさ、近視の程度などによって残ることがあります。」、スウドケラトコーヌスについて、「角膜前方変位とスウドケラトコーヌス。レーザーを過度に照射すると角膜が膨らむ例が報告されています。円錐角膜のように隆起するという報告例もあります。こうしたことを防ぐ為、角膜の厚さをミクロン単位で測定します。角膜の厚さを精密に測定します。」と言及されている。また、近視の戻りについて、「近視の悪循環。術後、正常になっても再び近視が現れることがあります。近くを見た場合、遠くを見る水晶体の状態では、眼軸が徐々に伸びて近視になることがあります。眼鏡で矯正してまた近くを見続けると、さらに近視が加わるという、悪循環が起こります。こうした環境適応をさける為、近くを長時間見る方は、必ず軽い遠視の眼鏡を使う必要があります。長時間近くを見る人は遠視のメガネを使ってください。」と言及されている(甲19〔3〕、乙A20、乙A69〔10、12、13〕、原告〔3、4〕、検証の結果)。

エ ガイダンスビデオ視聴後、被告Bは、初診患者5名に対し、屈折矯正手術の説明と、質疑応答を行った(甲19〔4〕、乙A26〔3ないし6〕、原告〔4〕)。

オ その後、原告は、再度検査場に戻り、ミドリンPを点眼した状態で、屈

折度数角膜曲率半径計測、屈折度数計測を受けた後に、診察室で、被告Bの診察を受けた(甲19〔4〕、乙A26〔3〕)。

その際に、原告は、被告Bに対し、Hクリニックを受診し、術後に近視がかなり残ると言われた旨を告げた(乙A1〔1〕、乙A26〔6〕)。

被告Bは、各種検査の結果から、原告については再手術の可能性が高かったことから、手術費用を15パーセント割り引くこととし、カルテ上に「15%」と記載した(甲19〔4〕、乙A1〔1〕、乙A26〔9〕、B〔31、32〕)。

カ 原告は、受付で、手術日の予約をいつにするか尋ねられたが、「考えてからにします。」と答え、手術の予約をせずに帰宅した(甲19〔4〕)。

キ 原告は、被告診療所受診後にIクリニックの説明会に参加したが、さらに検査が必要である旨を告げられた(原告〔2、3〕)。

原告は、平成14年11月下旬頃、被告診療所に電話をして、同年12月28日にレーシック手術を受ける旨の予約を入れ、同月24日、手術費用として金69万7043円を銀行口座に振り込む方法により支払った(甲19〔5〕、甲4)。

#### (4) 手術当日について

ア 同月28日、原告は、被告診療所を受診し、受付で、「屈折矯正手術の事前説明書(第121202号)」(甲7)及び「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」(乙A4)を配布された。また、原告は、初診時に配布を受け、前日に署名押印しておいた「屈折矯正手術の同意書」(乙A3)を受付に提出した(甲19〔6〕、乙A3、乙A26〔15〕、原告〔9、10〕)。

なお、「屈折矯正手術の同意書」(乙A3)には、「1. 私は屈折矯正手術に関するカウンセリング・ガイダンス及び診察を十分に受けるとともに、以下の資料をいただき、質問をする機会を与えられました。私はその答え

を理解し、了解しました。配布物 著書、ガイドライン 屈折治療ガイド  
ンス 屈折矯正手術説明書 C 診療所案内小冊子 手術料金表 2 . 「屈  
折矯正手術説明書」の内容を理解し、了解しました。3 . 手術の副作用・  
合併症・問題点等に関する説明を十分に受けて理解し、了解しました。ま  
た、屈折矯正手術において、上記以外の合併症が起こる可能性があること  
も了解しました。4 . 日本眼科学会における答申の適応条件である 2 D  
以上の不同視、 2 D 以上の角膜乱視、 3 D ~ 1 0 D の安定した近視、  
両眼手術は7日以上間隔を空けることとする、というガイドライン（詳  
細は初診の配布物に添付）に合致しない場合でも手術を受けることに同意  
します。」との記載がある。

また、「屈折矯正手術の事前説明書（第121202号）」（甲7）には、  
副作用についての記載として、「光の見え方が変化するもの（ハロ、スタ  
ーバースト、グレア、コントラストの低下、視力の日内変動など）ハロ：  
明るい光源の周囲がにじんだように見えること。スターバースト：明るい  
光源の周囲に光の筋が広がって見られること。グレア：強い光を見たとき、  
眩しさを感じ、対象物が見にくくなること。コントラストの低下：見え方  
の鮮明度が低下すること。視力の日内変動：一日の時間の中で、視力の  
変動が見られること。」、副作用の原因として、「暗い場所でレーザーの照射  
域より瞳孔が大きく開くときに起こる。20～30代の若年層に起こりや  
すい。レーザーの照射域を広げると防げるが、切除が深くなるので限界が  
ある。照射域と切除の深さとのバランスがあるため、瞳孔が広がらない年  
齢になるまで残る事が多い。35歳の最大瞳孔径は6.5mmである。C診  
療所では原則として6.5mm以上の照射域で照射をするが、乱視を伴う場  
合はINFINITYの装置では6.5×5.5mmの楕円照射となり、強  
度近視では切除が深くないように6.0mmの照射域で行う。」との記  
載がある。

イ 原告は、屈折度数角膜曲率半径計測、屈折度数計測、眼圧計測等の術前検査を受け、当日手術を受ける患者らとともに、ガイダンスルームで、「OPE前ビデオ」を視聴した。この「OPE前ビデオ」では、当日の手術の延期、中止は問題はなく、中止したい者は受付に申しつけるようにとの内容がアナウンスされた(乙A26〔16〕)。

ウ ビデオ視聴後、原告は、被告Bの診察を受けた(甲19〔5〕、乙A1〔5、6〕、乙A26〔16〕)。

エ 診察後、被告Bは、当日手術を受ける患者全員の前で、手術の注意点等についての説明を行った。(乙A26〔16〕)。

原告は、手術までに、初診時に配布を受けた「屈折矯正手術の同意書」及び当日の受付時に配布を受けた「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」に署名押印の上、受付に提出した(争いのない事実)。

なお、「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」(乙A4)には、「3.屈折矯正手術ではメリットだけではなくリスクも伴うことを理解しました。手術効果に期待するだけではなく副作用、合併症、問題点もあり得る事を十分に理解した上で手術を受けることを同意しました。4.日本眼科学会における答申の適応基準に合致しない場合でも、手術を受けることに同意します。」との記載がある。

オ 被告Bは、レーザー発生装置の設定につき、Eに原告の近視の値、乱視の値、乱視の角度を入力し、オプティカルゾーンを両眼ともに4.5mmとしたところ、レーザー発生装置の自動計算により、照射域は、右眼10.2mm×7.7mm、左眼は10.3mm×7.7mmとされた。また、角膜厚については、右眼につき283µm、左眼は267µmを残すことができることが確認された。そのため、被告Bは、原告にその旨を告げ、Eを用いて、上記の設定で施術を行った(乙A1〔6〕、乙A9〔1、9〕、乙A26〔17〕、原告〔10〕、B〔29ないし31〕)。



(5) 術後の経過について

ア 同月29日、原告は、被告診療所を受診し、手術翌日の検査を受けた。その際の原告の視力は、右眼が1.0であったが、左眼は、0.5であった。被告Bは、遠視の眼鏡を用いることにより近視への戻りを防ぐために、+1.5Dの眼鏡を処方した(乙A1〔7〕、乙A26〔20、21〕)。

また、原告は、被告Bに対し、左眼がよく見えず、痛みがひどく、ハロやグレアもある旨を伝えたが、被告Bは、経過を観察する旨の返答をして、痛みに対する投薬等を行わなかった(甲19〔7〕、甲23〔2〕、原告〔11〕)。

イ 本件手術後に、被告診療所において計測された原告の視力等は以下のとおりである(乙A1〔8ないし11〕・いずれもその日の初回の検査値を示す)。原告は、各検診時に、両眼の視力の低下や、左眼の痛みについて訴えた(甲23〔2、3〕、乙A26〔21ないし23〕)。

|           | 右眼 | 裸眼視力 | 矯正視力 | 近視度数  | 乱視度数  |
|-----------|----|------|------|-------|-------|
| 平成15年1月5日 |    | 1.0  | 1.0  | -1.25 | -0.75 |
| 同月25日     |    | 0.3  | 1.0  | -2.50 | -0.75 |
| 3月27日     |    | 0.1  | 1.0  | -3.25 | -1.00 |
| 8月15日     |    | 0.06 | 1.2  | -3.50 | -0.25 |
|           | 左眼 |      |      |       |       |
| 平成15年1月5日 |    | 0.4  | 1.0  | -3.00 | -1.00 |
| 同月25日     |    | 0.1  | 0.9  | -4.25 | -1.25 |
| 3月27日     |    | 0.09 | 0.9  | -4.50 | -0.75 |
| 8月15日     |    | 0.06 | 1.2  | -4.25 | -1.25 |

ウ 原告は、平成15年2月から、Hクリニック、Jクリニック、K大学病院、L眼科及びIクリニック等の複数の眼科医院を受診し、術後の症状について相談をした(乙A1〔11〕、甲19〔8〕、甲23〔4〕、原告

〔 1 2 〕。

原告は、平成 1 6 年 5 月 1 1 日及び同年 9 月 2 8 日に、Hクリニックにおいて、インタックス（角膜リング）の手術を受けた。平成 1 8 年 1 0 月 1 1 日付けのHクリニック荒井宏幸医師作成の診断書には、「両眼共に、LASIK術後の経過の中で、角膜拡張症（エクタジア）が強く疑われたため、角膜内リング（ICRS）手術を施行したことを証明する」との記載がある（甲 1 2 の 1 及び 2、甲 1 9〔 8 〕、甲 2 2、甲 2 3〔 5 〕）。

エ 原告は、平成 1 6 年 7 月 5 日、Iクリニックを受診した。

同院のM医師（以下「M医師」という。）によって作成された同日付け診断書には、検査結果として、「視力ならびに矯正視力 右）0.05（1.2 S - 3.00 C - 0.50 A x 30°）左）0.05（1.2 S - 4.50 C - 0.50 A x 30°）角膜厚右 425 μ、左 394 μ、診断名として「両眼近視性乱視、両眼進行性角膜拡大症」、診断として「当院において、患者に対し、角膜形状測定検査を行ったところ、両眼に角膜拡大症がみられ、これが近視化の原因の一つになっていると考えられた。また、患者の両眼を測定したところ、上記C診療所におけるレーザーによる近視矯正手術で行われたレーザー照射口径は約 4.5 mm、患者の瞳孔径は約 6.5 mmであり、瞳孔径が照射口径を約 2 mm超えていることが確認された。」との記載がある（甲 8 ）。

## 2 医学的知見

### (1) レーシック手術について

レーシック手術とは、マイクロケラトームを使って、角膜実質層（角膜の最も厚い部分）を含む角膜の一部を薄くめぐり（めくられた膜を「フラップ」という。）角膜実質層にのみエキシマレーザーを照射して屈折矯正を行う治療法である（乙 B 1〔 4 3、5 4 〕）。

### (2) レーザー照射について

一般に、レーザー照射域とは、レーザー照射を施した全ての屈折治療領域全体をいい、機種によっては、その中央の部分とその外側の部分とで照射の程度が異なる場合があり、その場合、中央の部分は、機種によってオプティカルゾーンとも呼ばれ、レーザー照射の程度がその外側より高く、照射後に光を屈折させる力が大きくなる領域である（以下、便宜的に「オプティカルゾーン」という。）。これに対し、外側の部分は、オプティカルゾーンの外側に位置し、オプティカルゾーンと非切除領域の角膜を滑らかにつなぐための移行帯である。機種によってトランジットゾーン、トランジッションゾーン、ブレードゾーンないしトリートメントゾーンともいい、矯正の程度も低い領域である（以下、便宜的に「トランジッションゾーン」という。）。本件手術で使用されたEを製造しているD社では、中心部をオプティカルゾーン、その外部をトリートメントゾーンと呼んでいる。このオプティカルゾーン及びトランジッションゾーンの定義は、メーカーによって異なる（争いのない事実、甲13〔2〕、乙A26〔18、19〕）。

### (3) 合併症について

#### ア ハ口について

レーシック手術の合併症の一つとして、ハ口がある。これは、夜間に、光源の周囲がぼんやりとして霧がかかったように見える現象をいう（乙B1〔64〕、乙B2〔92〕）。

#### イ グレアについて

グレアとは、光がまぶしく見える現象をいい、角膜混濁で光が散乱するため起こるとされる（乙B3〔184〕）。

#### ウ エクタジアについて

レーシック手術の合併症の一つとして、エクタジア（角膜拡張症、スウドケラトコーヌス等ともいう。以下「エクタジア」という。）がある。これは、最強度近視のようにレーザー照射数が多い場合、眼圧が高い患者の

場合に、薄くなった角膜中央部が突出するような状況になることをいう。  
全世界の学会では数例の報告があるのみである（乙A41、乙B1〔68〕、乙B2〔95〕）。

#### (4) レーシック手術の適応について

ア 上記1(3)アのとおり、平成12年5月12日付け「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」では、その適応について、20歳以上で、本手術の問題点と合併症とについて十分に説明を受け納得したものであって、かつ「2D以上の不同視 2Dを超える角膜乱視 3Dを超える屈折度の安定した近視 但し、屈折矯正量はPRK手術に対するエキシマレーザー装置使用の承認条件である6Dを限度とし、術後の屈折度は将来を含めて遠視にならないことを目標とする。6Dを超える場合には、十分な医学的根拠を必要とすべきである、但しマイナス10Dを超える屈折矯正は行うべきでない。」との各項目のいずれかに該当するものとされている

また、本件手術後の平成16年に作成された「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」では、その適応について、「1)年齢 患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と、late onset myopiaを考慮に入れ、これまでと同様に親権者の関与を必要としない20歳以上とする。2)対象 屈折値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 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越える場合には、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、LASIK (laser epithelial keratomileusis) による近視矯正については近視PRKに準じるものとする。近視LASIKについては、諸外国の成績などを踏まえ、当分は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。」とされ

ている（甲15〔2〕）。

(5) 瞳孔径について

瞳孔とは、虹彩に囲まれた小孔であり、通常の瞳孔径は、2ないし4mmであるが、夜間など暗い場所ではさらに大きくなり、その際の値を最大瞳孔径という（乙A27ないし32）。

もっとも、加齢とともに瞳孔径は小さくなり、30歳の最大瞳孔径は7.0mm程度、40歳の最大瞳孔径は6.0mm程度とされる（甲7〔9〕）。

(6) 角膜厚について

レーシック手術においては、矯正度数が大きいほど、エキシマレーザーによる切除深度が大きくなるため、角膜厚が薄くて、矯正度数が大きい場合は、完全矯正が難しくなる。また、矯正量が同じであっても照射径が大きくなれば、角膜中央の切除深度が深くなる（甲16〔168〕、甲18〔84、85〕、乙B2〔93〕）。

レーシック手術後の角膜フラップ下の残余角膜厚（角膜ベッド）は、最低250μmが必要であるとされている（甲16〔168〕、乙26〔3〕）。

3 争点(1)（レーシック手術の適応及び照射径の設定を誤った過失の有無）について

(1) 瞳孔径との関係

ア 原告は、レーシック手術においてレーザー照射径を決定するに当たっては、オプティカルゾーンは瞳孔径と同じかそれ以上に設定しなければならず、原告の最大瞳孔径は6.5mmであったのであるから、オプティカルゾーンは、6.5mm以上でなければならなかったと主張する。

イ(ア) そこで検討するに、M医師の平成18年7月27日付け意見書においては、「術後のハロー、グレアを避けるために、十分なオプティカルゾーンを確保すること。」との記載があり（甲13〔2〕）、これを踏まえて証人尋問後に追加として提出されたM医師の平成18年11月27

日付け意見書においては、オプティカルゾーンの重要性が認識されるようになってきていると言及し（甲24〔1〕）、その根拠として、甲第25号証を引用する。

甲第25号証においては、グレアの原因について言及する中で、「照射域とトランジションの移行部が、入射瞳と重なる角膜部分に近ければ近いほど影響が大きくなると考えられる。」との記載があり、M医師もオプティカルゾーンは瞳孔径の大きさに近づけたほうがよい旨を証言していることも考えると（M〔5ないし7〕）、その内容の当否はともかく、ハロ・グレアの発生防止のためには、瞳孔径との関係でオプティカルゾーンの大きさを重視すべきという考え方自体が存在することは認められる。

(イ) これに対し、被告らは、ハロ及びグレアは、エキシマレーザー照射部と非照射部との境界で起こるため、ハロ・グレアとの関係では、オプティカルゾーンではなく、照射域全体の大きさを考慮すべき旨を主張し、これに沿う供述をする（乙A60、乙A61、B〔3ないし8〕）。

甲第18号証99頁には、「PRKの問題点の1つに夜間のグレアやハローがあり、これは照射領域の縁を通過した散乱光が瞳孔内を通るために生じると考えられている。」との記載があるところ、この部分の記述に続けて、項を改めてオプティカルゾーンについての記述があることからすると、ここにいう「照射領域の縁」とは、文字とおり照射領域の縁をいうのであって、オプティカルゾーンの縁をいうものではないと解される。そうすると、この記述は、上記の被告らの主張と共通の理解に立つものと理解できる。なお、この記載は、直接的にはPRKについて論じたものであるが、レーザー照射との関係では、レーシックについても当てはまるものである。

また、本件手術で用いられたEの特徴について記載した乙A第62号

証では、「数多くの他社レーザー機器は6から8ミリ程度の領域の端にせまい平滑化（滑らかにすること）を加えて処理します。これが原因で、通常の瞳孔径が2倍以上広がる可能性がある暗所での夜間視力の問題が引き起こされます。すなわち、瞳孔がトリートメントゾーンの外側まで広がってハ口、グレアの原因になるわけです。D社のレーザーは、最も広いトリートメントゾーンによってこの問題を解消しました。」との記載があり、D社ではトランジッションゾーンをトリートメントゾーンと呼称しているのであるから、これは、トランジッションゾーンと瞳孔径の関係こそを重視すべきとする考え方に立脚する記載であるといえる。

これらの記述は、乙B第1号証64頁の「ハ口のメカニズム」の図及び乙A第60号証及び同第61号証の図が意味するところと同旨であり、被告らの主張及び被告Bの供述に沿うものである。

(ウ) 以上の点からすると、上記のM医師が述べるような瞳孔径とオプティカルゾーンとの関係を重視する見解がある一方で、瞳孔径と照射域全体の大きさを重視する考え方も有力な見解として存在することが認められる。

そうすると、オプティカルゾーンと瞳孔径との関係を捉えて照射の適否を論ずる見解が、標準的な見解であると認めることはできず、オプティカルゾーンが瞳孔径より小さいことをもって、本件手術が不適切なものであったということとはできないというべきであり、その旨をいうM医師の陳述及び証言は採用できない。

ウ さらに、6種類の異なるエキシマレーザーを用いて、同一の設定（オプティカルゾーン6mm、近視度数-2.00、乱視度数-2.00）で実際にレーザーを照射し、切除面の大きさ及び形状の比較を行った報告によれば、各種のエキシマレーザー間で切除面の寸法及び形に大きな違いが生じ、最大の切除を行ったのはD社製のエキシマレーザーである217C（以下

「217C」という。)であったとされている(乙A35)。

この報告からすれば、同一のオプティカルゾーンを設定したとしても、結果として切除される面積や径に違いが生じることが認められ、このような機種による違いを捨象して、単に設定したオプティカルゾーンの値のみをもって、一律の基準で、レーザー照射の適否を論ずることはできないというべきである。

のみならず、本件で使用されたEは、上記報告で最も大きい切除面を持つとされた217Cと同じD社製の機種であり、Eにおいても同様に大きい切除面を持つことがうかがわれ、本件照射の適否を論ずるに当たっては、この機種による差異が特に重要であるといえる。

M医師は、平成14年当時は原告に対する施術を行うことはなかったが、機種の進化により現在であれば手術は可能である旨を証言しており(M[36])、レーシックの適応の有無は機種によって変わり得ることは、M医師も認めているといえる。

したがって、照射径の適否を論ずるには、機種による差異を考慮して論ずるべきであり、機種による違いを考慮することなく、一律に4.5mmというオプティカルゾーンの値をもって、本件におけるレーザー照射が誤りであったと認めることはできないというべきであり、この点からしても、M医師の陳述及び証言は採用できない。

そして、他に、被告Bの手術が不適切であったと認めるに足りる的確な証拠はないから、瞳孔径とオプティカルゾーンの関係をいう原告の主張には理由がない。

エ(ア) これに対し、原告は、近視度数及び瞳孔径等の関係での適応基準を論じた甲第14号証を提出し、これに基づき、M医師は、意見書(甲13[2])において、瞳孔径は6.0mm以下、オプティカルゾーン5.5mm以上、トランジッションゾーン8.0mmを設定できる場合を-8.



00D以上の近視で望ましいケースとしている。また、瞳孔径は6.0～7.0mmに対して、オプティカルゾーン5.0mm以上、トランジッションゾーン6.5mmを設定できる場合から、オプティカルゾーン6.0mm、トランジッションゾーン8.0mmの組み合わせまでを最適ではないが実行できるケースとしている。さらに、瞳孔径7.0mm以上の場合、オプティカルゾーン5.0mm以下の場合及びトランジッションゾーン6.5mm以下の場合を、手術を行うべきではないケースとし、本件手術がこの基準を超えることを、本件手術が不適切であることの根拠とする。

しかしながら、甲第14号証においては「オプティカルゾーン」との記載はなく、「中心非球面照射径」との記載があるのみであり、これが原告が主張する「オプティカルゾーン」と同義であるかは証拠上明らかではない。そのため、上記の基準は、原告の主張の根拠とはなり得ないといわざるを得ない。

また、上記のように、レーザーの照射域は、同じ設定下においても異なり得るものであるところ、甲第14号証(乙A63)においても、使用する機種によって異なり得ることが明記されており、上記基準に反する手術が、直ちに不適切であると評価することができないことは明らかである。

(イ) また、原告は、オプティカルゾーンを6.0mmを基本とする施設が多いとする甲第16号証を提出し、M医師も意見書(甲13〔4、5〕)において、この記載をレーザー照射が誤りであることの根拠として引用するが、この記載は各種レーザーの特性には様々な差異があることを論じた論文の中で、ニデック社製のEC-5000という特定の機種について論じた部分にすぎず、別の機種を使用した本件についての根拠となるものではない。

甲第18号証についても、機種の違いによる差異には何ら言及せず、

文献の筆者が使用している機種（EC-5000と考えられる。）における照射域について論じたものにすぎず、本件における照射が誤りであったことについての根拠となるものではない。

(ウ) さらに、上記意見書は、平成16年度に作成された「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」(甲15)を引用して、本件手術がガイドラインに反するものと述べているが、このガイドラインは本件手術以降に作成されたものであり、本件においては、平成12年5月12日付け同ガイドラインを考慮すべきである。そして、同ガイドラインにも、矯正量について同内容の記載があるものの、平成16年作成のガイドラインでは、適応についての記述に続けて、「今後は、我が国における術後成績の集積が不可欠であり、これらの結果をもとに適応及び矯正量について再検討されるべきである。」とされており、この記載からすると、上記ガイドラインは安全性が未確認な部分を適応から除外しているにすぎず、適応外とされていることが、直ちに安全でないことを意味するものではないと理解すべきである。

また、被告Bは、全く無経験に上記ガイドラインの範囲を超える手術を行っているものではなく、多くの症例を手がけた経験に基づいて適応に関する判断を行い(乙A26)しかも、上記1(4)ア及びエのとおり、原告から上記ガイドラインに合致しない場合も手術に同意する旨の同意書を徴していることが認められる。

これらのことからすると、同ガイドラインの基準に反することを理由に、直ちに照射が不適切であったとすることはできない。

## (2) 角膜厚及び眼圧との関係

原告は、本件口頭弁論終結の日に提出された準備書面(4)において、原告の眼圧は高かったのであるから、通常の基準どおりに角膜厚を残したとしても、原告にとっては、十分な角膜の厚さを残す設定でのレーザー照射であ

ったとは言えないため、この点からも本件照射が不適切であったと主張する。

そこで検討するに、原告の眼圧については、原告の供述中に、眼圧が高かったためにGセンターで手術を断られた旨の部分があるものの（原告〔3〕）、これを裏付ける検査結果等の客観的な証拠は提出されていない。

むしろ、眼圧の正常値は10 mmHgないし21 mmHgであるところ（弁論の全趣旨）、被告診療所のカルテによれば、原告の眼圧は、初診時には、右眼17.5 mmHg、左眼17.0 mmHg、手術当日には右眼18.3 mmHg、左眼19.0 mmHg、平成15年1月5日の1週間検診時には、右眼10.0 mmHg、左眼11.0 mmHg、同月25日の1か月検診時には、右眼8.7 mmHg、左眼9.0 mmHg、同年3月27日の3か月検診時には、右眼11.0 mmHg、左眼11.3 mmHg、同年8月15日の半年検診時には、右眼10.5 mmHg、左眼11.0 mmHgであって、いずれも正常値を示しているのであるから（乙A1〔3、5、8ないし11〕）、原告の眼圧が高いとは認められない。

したがって、原告の主張は、その前提を欠くものである。

- (3) 以上によると、いずれの点からしても、原告の主張には理由がなく、被告Bに手術適応又は照射径の設定を誤った過失があったとは認められない。

#### 4 争点(2)（説明義務違反の有無）について

- (1) 原告は、レーシック手術を行うに当たっては、レーシック手術に伴う副作用、合併症、得られる矯正の程度、近視の戻りがあり得ること、再手術の可能性、術後の経過等は当然に説明しなければならないにもかかわらず、被告Bはこれを怠ったと主張するところ、レーシック手術を行うに当たって、同手術における副作用、合併症、問題点について説明をすべきことについては、当事者間に争いはない。また、原告が説明すべきと主張する「術後の経過」が何を指すのか必ずしも明らかではないが、近視の戻りがあり得ること、再手術の可能性等と同義であると解され、被告らも、これらの説明の必要性を争っていない。

他方、原告は、照射径について説明をすべきであると主張し、被告らは、これを争っているため、この点について検討する。

(2) 照射径について説明をすべき義務について

ア 一般に、医師の説明義務の根拠は、患者の自己決定権に由来するものであることからすれば、医師が、患者の生命、身体等に一定程度の危険性を有する療法を行うに当たっては、患者が当該療法を受けることを決定するための資料とすべく、患者に対し、実施予定の療法の内容、当該療法に付随する危険性について説明すべき義務があると解される。特に、レーシック手術のように、医学的に有益ではあるが、患者の生命・健康の維持のために必須とまではいえない療法を行うに当たっては、患者は慎重に当該療法を受けることを選択する必要があるため、その利害得失について、一般の疾病に対する治療行為を行う場合に比して、より詳細に説明を行う必要があるというべきである。

もっとも、患者が当該療法を受けることを決定するために重視するのは、当該療法によって得られる利益とそれに伴うリスクの存在であるから、医師は、まずは当該療法によって得られる利益とそれに伴うリスクの存在について説明する必要があるが、当該リスクの発生機序等については、患者が当該療法を受けることを選択するために特に必要な情報であるといえる場合にはじめて、加えて説明をすれば足りるというべきである。

イ レーシック手術においては、照射径が小さすぎると、照射縁付近の散乱光のため、ハロの原因となる一方で、矯正量が同じであっても照射径が大きくなれば、角膜中央の切除深度が深くなるため、照射径を大きくすれば、角膜ベッドの厚さを残すことは難しくなるという関係がある。そして、近視が強度の者ほどこの合併症の起こる可能性が高く、術前の原告の度数は、- 12 . 00以上の最強度近視であったのであるから、この点は、原告がレーシック手術を行うことを検討するに当たって特に必要な情報であると

いえる。

したがって、原告に対して手術を行おうとする被告Bは、原告の近視の程度が強度であること、上記の照射と角膜厚との関係から、ハ口などの合併症発生の可能性があることについて説明すべき義務を有するというべきである。

これに対し、これらの合併症を避けるために、いかなる照射径を選択するかについては、高度に専門的な事項であって、医師が自らの判断に基づいて最善の選択をし、その選択を前提として、上記の合併症の発症の可能性を説明すれば足りるのであり、患者もレーザーによって、自己の角膜が削られることは理解していることからすると、さらに具体的な照射径自体は、患者が手術を受けることを選択するに当たって必要となる情報とはいえない。

したがって、被告Bは、具体的にいかなる照射径を選択するのかについて、説明すべき義務を負わないというべきである。

### (3) 被告Bの説明内容

ア 術前の説明内容について、原告は、本件手術について、手術が容易であり、絶対に原告の手術が成功する旨を強く主張し、手術を強く勧めるばかりで、レーシック手術の危険性、手術後のハ口現象やグレア現象の有無、程度や見え方、レーシック手術における照射径等についての説明は行われなかったと主張し、原告もこれに沿う陳述及び供述をする（甲19〔5〕、原告〔9、14、15〕）。これに対し、被告Bは、全体でのガイダンスや個別の診察の際に、各種書面を渡し、レーシック手術における合併症、切除量、照射域等について説明を行い、さらに、同内容を記載した各種の書面を渡した旨主張し、これに沿う陳述をする（乙A26〔2ないし11〕）。

イ このうち、原告の供述等は、後記オ(イ)のとおり、当然に受領したと認

められる書類について受領した記憶がないとするなど全体としてあいまいで、信用性に欠けるといわざるを得ない。

他方、被告Bの供述等は、次のとおり、診療録の記載と整合するものである。

(ア) まず、上記1(3)オのとおり、初診時には、被告Bによる個別の診察が行われているところ、この際に、被告Bは、手術に用いるレーザー発生装置につき、INFINITYを用いれば残存する角膜の厚さはクリアできるが、INFINITYの照射域はEよりも小さいため、術後のハ口が出やすくなることから、Eで手術可能であればそのほうが良いため、Eを用いるかINFINITYを用いるかは、当日にレーザー発生装置を起動させて数値を入力してから決定する旨を伝えたと陳述する(乙A26〔10、11〕)。診療録の表紙には、「INFINITY? 検討」との記載があることからすると(乙A1〔1〕)、被告Bが使用する機種について検討したことがうかがわれ、被告Bの上記陳述は信用でき、被告Bが上記の事情を考慮した上、機種については当日に決定する旨を説明したと認められる。

また、INFINITYとEを使用した場合のそれぞれの角膜切除量について説明された旨を原告は供述するところ(原告〔6〕)、同診療録上には「558 160/398 120/278」及び「551 150/400 160/240」との記載がある。この記載は、原告の角膜厚と照射との関係で、照射後の残存角膜厚を計算したものと理解でき、この計算によれば、残存する角膜の厚さが不足することから、機種について検討することにしたと推認でき、この点からも、被告Bの陳述が裏付けられる(乙A1〔3〕)。

そして、レーシック手術においては、矯正量が同じであっても照射径が大きくなれば、角膜中央の切除深度が深くなる、すなわち、角膜ベッ

ドは薄くなり、最低250 μm必要とされる角膜ベッドを確保するのが困難になるため、角膜ベッドを確保するために、照射径を小さくする必要がある。一方で、トランジションゾーンを含んだ照射径が小さいことがハロ・グレアの原因になることについては、当事者間に争いはないところ、照射径を小さくしすぎると、ハロ・グレアの発生につながるようになる。すなわち、照射径の選択においては、残存角膜厚と、ハロ・グレア発生の可能性のバランスを考慮することになる。

また、上記3(1)ウのとおり、実際の照射径は、エキシマレーザーの機種によって異なり得ることも併せて考えると、機種の選定と残存角膜厚及びハロ・グレア発生の可能性は密接な関係を有することになる。

このような関係からすると、機種の選定について説明するに当たっては、ハロ・グレア発生の可能性、照射径、残存角膜厚の三者の関係について言及することは避けられないということができ、被告Bが機種の選定について説明するに当たって、照射径との関係で、ハロ・グレア発生の可能性及び残存角膜が薄くなることの問題点について説明したと合理的に推認できるというべきである。

- (イ) また、同じく初診時の診療録には、「OZ5.0 4.5」、「近・乱残可能性大」との記載があることからすると(乙A1〔4〕)、被告Bは、診察時に、オプティカルゾーンの設定並びに近視及び乱視が残る可能性があることについて説明を行ったと認められる。
- (ウ) さらに、上記1(3)オのとおり、再手術の可能性が高かったことから、手術費用を15パーセント割り引くこととしているところ、理由も告げずにただ割引をする旨を伝えることは考え難いから、被告Bは、割引をする前提として、再手術の可能性が高いことを説明したと認められる。
- (エ) なお、原告は、口頭弁論終結の日に提出された準備書面(4)にお

いて、乙A第1号証の診療録上の記載が、後に改ざんされたものと主張するが、この主張は、口頭弁論終結間際の段階までに全くされていなかったものである上、何ら具体的な根拠に基づくものではないばかりか、本件診療録については、本訴提起前に証拠保全の手続が行われており（東京簡易裁判所平成16年（サ）第020550号）その検証結果と乙A第1号証との間には全く差異が認められないのであるから、被告らにおいてこれを改ざんしたとは認められず、原告の主張は、到底採用することはできない。

ウ また、上記1(3)ウのとおり、初診患者に対するガイダンスビデオでは、レーシック手術の合併症として、簡潔にはあるが、ハロ、グレア及びエクタジア等の合併症並びに近視の戻りがあることについて言及されている。

エ さらに、手術当日にも、原告は、被告Bの診察を受けているところ、その際の診療録には、「本日21Z使用 OZ 4.5 2nd 8~9mm」との記載があることからすると（乙A1〔5〕）、被告Bは、機種を選定に関連して、オプティカルゾーンとセカンドゾーン（本件でいう「トランジションゾーン」と同義）について、説明をしたと認められる。

オ(ア) 加えて、上記1(3)アのとおり、被告診療所では、初診時に、「屈折矯正手術の同意書」（乙A3）、「屈折治療のガイダンス」（甲3）被告B執筆の書籍である「改訂版近視レーザー治療レーシック」（甲B1）及び「レーシックを超えた！最新Wave-frontレーゼック」（甲B2）、「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン - エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申 -」（乙A6）、「C診療所のご案内」（甲5）等の資料を配付しており、これらにおいては、上記認定のとおり、合併症について言及されている。特に、同書籍は、レーシック手術に関する合併症及び問題点等の事項について網羅的に記載されており、同手術の概要を知るに十分なものといえる。



(イ) なお、原告は、「屈折矯正手術説明書」(乙A2)を受け取った記憶がない旨陳述及び供述する(甲19〔4〕、原告〔8、20〕)。

しかしながら、被告診療所においては、全ての患者に対して、初診時に「屈折矯正手術説明書」及び「屈折矯正手術の同意書」がA3版の大きさの1枚の用紙にまとめて印刷されたものに、さらにA4版の「屈折矯正手術の同意書」1枚をはさんで交付しているところ(乙A2、乙A26〔13〕)、原告については「屈折矯正手術の同意書」(乙A2〔3〕)のみを交付して「屈折矯正手術説明書」(乙A2の1頁及び2頁が一体のもの)を交付しなかったとは考え難い。また、上記1(4)アのとおり、前日に原告が署名・押印し、手術当日に提出した「屈折矯正手術同意書」(乙A3)には、「以下の書類をいただき」として、「屈折矯正手術説明書」との記載があることからすると、原告の陳述及び供述は採用できず、原告は「屈折矯正手術説明書」を受け取ったと認められる。

(ウ) さらに、上記1(4)ア及びエのとおり、原告は、手術当日に、「屈折矯正手術の事前説明書(第121202号)」(甲7)を受け取っており、「屈折矯正手術の同意書(第121202号)」(乙4)を提出している。

そして、「屈折矯正手術の事前説明書(第121202号)」は、術後の問題点や合併症について言及するものであり、上記1(4)アのとおり、副作用としてハ口及びその原因についても言及されている。

カ 以上の点からすれば、被告Bは、初診の診察時、初診時におけるガイドンスビデオ、手術当日における診察時において、レーシック手術にともなう副作用、合併症、十分な矯正が得られない可能性があること、近視の戻りがあり得ること、再手術の可能性があること等について説明を行い、さらに、同内容を記載した各種の書面を渡し、重ねて口頭での説明内容の補足を行ったと認められる。これに反する原告の陳述及び供述は採用できない。

キ なお、原告は、被告Bは、単に説明するだけではなく、説明内容を原告に理解させる必要があったと主張するところ、医師の説明義務は、ただ単に説明すれば足りるわけではなく、当該患者が理解し得る態様で行う必要があると解される。

本件で、上記1(2)イ及び1(3)キのとおり、原告が被告診療所受診前及び受診後本件手術までの間において、他の複数の医療機関を受診しており、その学歴や職歴からして十分な理解力及び判断能力を有していると認められることからすると、原告は、レーシックに関する相当の情報を取得し、これらを十分に理解していたことが推認され、他に原告の理解が不十分であったと認めるに足りる術前の事情はなかったのであるから、原告は、上記の口頭での説明内容及び書面の内容を理解し得たと認められる。

そして、上記1(3)カのとおり、原告は、平成14年11月9日の初診の際に予約をすることをせず、同月下旬に手術の予約を入れ、初診から約50日経過した同年12月28日に手術を受けており、その間に、説明内容について再考し、受け取った各種の資料を熟読し、手術を受けるか否かを検討する機会は十分にあったといえるのであるから、原告は、これらの情報を十分に検討した上で、自己の判断に基づき、本件手術を受けることを選択したと認められる。

ク 以上の点を総合すると、被告Bが口頭及び書面で行った説明は、十分なものと評価でき、被告Bが説明義務を怠ったとは認められず、説明義務違反をいう原告の主張には理由がない。

#### 第4 結語

以上のとおり、その余の争点について判断するまでもなく、原告の請求はすべて理由がないから、これらを棄却することとし、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第34部

裁判長裁判官

藤 山 雅 行

裁判官

大 嶋 洋 志

裁判官

岡 田 安 世