

後発白内障手術の合併症に関する説明義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、眼科において後発白内障手術(YAGレーザー後嚢切開術)を受けた患者(女性:本件手術時77歳)が、手術により眼内レンズにピット等が形成されたとして、注意義務違反および説明義務違反を主張して、眼科医に対して損害賠償を求めて訴訟提起した事案である。

第一審は、眼科医の注意義務違反および説明義務違反のいずれも否定し、患者の請求を棄却した。しかし、控訴審は、眼科医の注意義務違反については第一審と同様否定したが、合併症に関する説明義務違反は認め、患者の自己決定権を侵害したとして、患者の請求の一部を認容した。

キーワード:後発白内障, YAGレーザー後嚢切開術, 説明義務違反, クリティカルパス, 自己決定権

判決日:東京高等裁判所平成26年9月18日判決

結論:一部認容(55万円)

【事実経過】

年月日	経過
平成20年 11月9日	Aは、H眼科医院を受診し、右眼の白内障手術(混濁した水晶体を嚢外に摘出し、眼内レンズを挿入する手術)を受けた(執刀医はO医師)。 なお、H眼科医院を運営する医療法人の理事長は、Aの長男である眼科医P医師である。
12月7日	Aは、H眼科医院にて、左眼の白内障手術を受けた(執刀医はO医師)。 白内障手術によりAの両眼に挿入された眼内レンズは、遠近両用であり、保険適用はなく、手術費も含め両眼で100万円程度であった。
～平成21年 4月3日	Aは、両眼の白内障手術の後、平成21年4月3日までH眼科医院に通院した。 この時点のAの裸眼視力は右眼0.8、左眼0.7(矯正視力は右眼1.2、左眼1.2)であった。
平成23年 6月2日	Aは区実施の後期高齢者医療健康診査において精密眼底検査を受けるため、I眼科(院長Q医師)を受診した。 Aは、Q医師に対し、2年程前に白内障手術を受けたが、最近見づらいなどと訴えた。 Aの裸眼視力は右眼0.2、左眼0.2(矯正視力は右眼0.6、左眼0.6)であった。 Q医師は、Aに対して精密眼底検査、視力検査、細隙灯顕微鏡検査、精密眼圧検査等を実施した。検査の結果、Aには、水晶体嚢(前嚢、後嚢)の混濁が確認されたが、角膜、視神経、黄斑等に視力の低下を招来するような異常は確認されなかった。

	<p>Q医師はAを後発白内障(白内障手術後、残存する水晶体上皮細胞が増殖するなどして後嚢を混濁させ、視機能異常を招来する白内障手術の合併症の1つ)と診断した。</p> <p>Q医師は、Aに対し、「白内障手術で入れたレンズの周囲に混濁があり、それは時間経過で生じて視力低下に影響しているので、レーザーで取りましょう」等と告げたところ、Aは頷いて同意した。</p> <p>I眼科のR看護師は、Aに対し、再度、後発白内障およびレーザー治療について説明した(I眼科では、後発白内障の後嚢切開術の際には、医師の説明の補足と確認の意味を含め、看護師が患者に対し、最初から一通りの説明をすることになっていた)。</p> <p>R看護師は、後発白内障の患者に説明する際に、I眼科で用いられているクリティカルパス記載の説明事項をAに説明し、クリティカルパスのチェック欄に全てチェックをした。なお、I眼科のクリティカルパスには合併症の説明として、「手術後一時的に眼圧上昇や飛蚊症が出ることもある事」「重篤な合併症は稀である事」の記載があった。</p> <p>Q医師は、Aの両眼につき、YAGレーザー後嚢切開術(YAGレーザーを照射して後嚢を十字ないし円形に切開し混濁部分を除去する手術。以下「本件手術」という)を実施した。</p>
6月3日	AはI眼科を受診し、Q医師の診察を受けた。 Aの矯正視力は右眼0.7、左眼0.8であった。
6月8日	Aは、本件手術の実施を知ったP医師の指示に従い、H眼科医院を受診し、P医師の診察を受けた。
～平成25年 1月27日	Aは、平成25年1月27日までH眼科医院を定期的を受診し、P医師らの診察を受けた。
10月25日	P医師はAの眼内レンズにピット等(眼内レンズの表面の小孔やレンズの断裂)の形成を確認した。
平成24年 7月2日	Aは、O医師を執刀医として、増殖した水晶体上皮細胞を除去する手術を受けた。

※YAGレーザー後嚢切開術は、数分間で終了する簡便かつ低侵襲の手術であり、通常、入院の必要性はなく、術後、日常生活に特段の支障も生じない。後嚢切開術の術中合併症には、眼内レンズのピット(眼内レンズ表面の小孔)またはクラック(眼内レンズの断裂)の形成、前房出血、眼内レンズの硝子体内への落下等があり、術後合併症には、飛蚊症、虹彩炎、一過性眼圧上昇、緑内障、黄斑浮腫、網膜剥離等があるが、重篤な合併症を発症することは少ない。

【争点】

- ・ 眼内レンズが破損するおそれがある等の合併症に関する説明義務違反の有無

【裁判所の判断】

1. 説明義務違反について

R看護師は、陳述書において、合併症に関する説明について「濁りをレーザーで飛ばすので、濁りが眼の中でチラチラと舞って物が飛んでいるように見えることがあります。もし、見えたとしても元からあつ

たご自分の濁りなのでそのうち身体に吸収されますから、気にしなくて大丈夫です。消えない場合は別の原因もあるので診察が必要です。稀に、網膜剥離や眼内レンズの破損、眼圧が上がることもあるので、今日受けるのであれば、明日また診察が必要です」と説明した旨陳述している。

クリティカルパス記載の説明項目のうち、合併症に関するものは、「手術後一時的に眼圧上昇や飛蚊症がでることがある事」と「重篤な合併症は稀である事」である。そして、クリティカルパスに記載された項目については、R 看護師において、A に説明したと認めることができるから、クリティカルパスに記載のある飛蚊症については、R 看護師が陳述するような内容の具体的な説明があったものと認めることができ、手術後一時的に眼圧上昇が出る可能性があることについての説明もされたものと認めることができる。

しかし、網膜剥離や眼内レンズが破損することがあることに関しては、クリティカルパスに説明すべき項目として具体的に記載されているわけではなく、R 看護師が、普段から、本件手術を受ける患者に対し、網膜剥離や眼内レンズが破損することがある旨の、同陳述書記載のような説明をしていたことを客観的に裏付けることのできる証拠もないから、R 看護師が A に対しそのような説明をした旨の陳述の信用性については相応の検討を要する。

そのような観点から検討するに、本件においては、①A の長男の P 医師は眼科医であり、A は H 眼科病院において、O 医師によって白内障手術を受けたこと、②白内障手術により A の両眼に挿入された眼内レンズは遠近両用の眼内レンズであり、保険が適用されず、手術費を含め、両眼で 100 万円程度かかったものであること、③A は、その後、平成 21 年 4 月 3 日まで H 眼科病院に通院しており、その後は同病院に通院していなかったが、P 医師は月に 4 回くらいは A 宅を訪問していたこと、④P 医師は、A が本件手術を受けた週の週末に A 宅を訪問したことなどの事実が認められる。

以上のような本件特段の事実があること、とりわけ、A の長男が眼科医であり、A は H 眼科病院において白内障手術を受けており(①)、遠近両用の高価な眼内レンズを挿入されていること(②)に鑑みると、A において、R 看護師から、眼内レンズが破損するという合併症がある旨の説明を受け、そのことを十分に理解したのであれば、その日に本件手術を受けることは回避し、長男である P 医師に相談するのが自然であると解される。そうすると、本件において、R 看護師が A に対し、眼内レンズの破損という合併症があることについて、そのことが A に理解できるような説明をしたと認めることは困難であり、この点について、Q 医師には説明義務違反があったものと認めるのが相当である。これは診療契約に基づく債務不履行というべきである。

この点に関連し、Q 医師は、A は平成 21 年 4 月 3 日に H 眼科病院に通院した後は同病院での診察を受けていなかったから、同病院への通院を考えていたとはいえないと主張する。しかし、上記認定のとおり(③、④)、A と P 医師の親子としての関係が疎遠になったという事情はないのであるから、Q 医師の主張する事由によって、前記認定が左右されるものではない。

2. 自己決定権の侵害の有無について

A は、Q 医師(補助者としての R 看護師を含む)からの説明を受けて、本件手術について同意したが、自らの意思で本件手術を受けるか否かを決定するために必要な、眼内レンズが破損するおそれなどの後発白内障の合併症についての十分な説明が受けられなかったのであるから、これによって自己決定権を侵害されたものといえることができる。

【コメント】

1. はじめに

後発白内障の治療法である YAG レーザー後嚢切開術は、数分程度で終了する簡便かつ低侵襲の手術であり、通常、入院の必要性はなく、術後、日常生活に特段の支障も生じないことから、広く行われているところである。

本件は、後発白内障と診断された患者が、YAG レーザー後嚢切開術を受ける際に、眼内レンズが破損するおそれがある等の合併症について説明を受けていれば、本件手術に同意しなかったとして、医師の合併症に関する説明義務違反が問題となった事案である。上記のとおり、YAG レーザー後嚢切開術は後発白内障の治療法として広く行われていることから、本件のような患者とのトラブルを避けるべく、手術を受ける患者に対する説明内容や説明方法について再考されたく本件を取り上げた次第である。

なお、本件では、説明義務違反以外に、本件手術により A の眼内レンズにピット等が形成されたことについての注意義務違反も争点となったが、第一審および控訴審はいずれも Q 医師の注意義務違反を否定しているため、本稿では特に取り上げない。

2. 本裁判例の検討

(1) 第一審判決

(東京地裁平成 26 年 1 月 31 日判決)

本件の第一審判決は、A が本件手術の実施について抗議したり苦情を述べたりすることもなく、診療費を支払い、翌日も Q 医師の診察を受けているという事実からして、A が本件手術の実施につき同意したのは明らかである、証拠および弁論の全趣旨によれば、Q 医師は自らあるいは R 看護師を通じて、A に対し、本件手術の合併症として眼内レンズが破損することがあること、重篤な合併症に網膜剥離等があるものの、その発症は稀であることについて説明したことが認められるとして、本件手術の合併症に関する説明義務違反があったなどとは到底いえない、と判

示した。

(2) 控訴審判決

ところが、控訴審判決は、A が本件手術の実施について同意していることは認めたものの、クリティカルパスに網膜剥離や眼内レンズが破損することがあり得ることに関する記載がないこと、R 看護師が合併症(網膜剥離や眼内レンズの破損)について説明したことを客観的に裏付ける証拠がないこと、A が R 看護師から眼内レンズが破損するおそれがあるという合併症の説明を受けてそのことを十分に理解したのであれば、その日のうちに本件手術を受けることはせず、長男で眼科医である P 医師に相談するのが自然であることから、R 看護師が A に対し、眼内レンズが破損するおそれがあるという合併症の説明をしたと認めることはできず、Q 医師には本件手術の合併症に関する説明義務違反があった、と判示した。

第一審と控訴審とで判断が分かれたのは、控訴審では、R 看護師が A に対して眼内レンズが破損するおそれがあるという合併症の説明をしたことを客観的に裏付ける証拠がないこと、および A は高額な眼内レンズを装着しているのであるから、眼内レンズが破損するおそれがあるとの説明を受けたのであれば、眼科医である長男に相談するのが自然であることを重視した点にあるといえる。

この控訴審の判断については、「眼科医である長男に相談するのが自然である」と言えるのか違和感を覚えるかもしれないが、重要なのは、合併症の説明をした事実が何も記載されていないことを問題視している点にある。すなわち、控訴審判決では、R 看護師が A に対して眼内レンズが破損するおそれがあるという合併症の説明をしたことを「客観的に裏付ける証拠がない」と指摘している。後発白内障の手術の場合、想定しうる合併症は限られており、また、R 看護師は従前から、網膜剥離や眼内レンズが破損するおそれがあることを「口頭」で患者に説明していたのであるから、クリティカルパスに「網膜剥離」や

「眼内レンズの破損のおそれ」を合併症として追記しておくことや、クリティカルパスに口頭で説明した合併症について理解した旨の A の署名を求めて残しておくなど、客観的な証拠を残すことで、A とのトラブルや説明義務違反を問われることを回避できたと思われる。

また、控訴審判決では、クリティカルパスに記載されている合併症の項目については、R 看護師が A に対して説明したことが認められるとされている。これは、裏を返せば、クリティカルパス(その他の説明文書も含む)に記載がある合併症の内容については、患者に対して一応説明をしたと推認されうることを意味している。そういった意味でも、客観的な証拠を残すことの重要性を再認識して頂きたい。なお、単に説明文書を患者に渡しただけでは説明したことにはならず、説明文書に基づいて実際に患者が理解できるような説明をしなければならないことは言うまでもない。

3. 最後に

YAG レーザー後囊切開術に限らず、手術をする際に、患者に対して合併症の説明をどこまで行うべきかは、臨床の現場において悩ましいところと思われる。患者との間で、合併症についての説明がなかった、説明があれば手術を受けなかったなどと説明義務違反を問われてトラブルになるケースは、記録等の客観的な証拠がない場合のみならず、患者とのコミュニケーションが不足している場合も多い。そのため、手術をする際の合併症の説明は、当該手術の実施に伴い発生する可能性がある合併症はもとより、患者とのコミュニケーションの中で、患者が何を心配しているかなど当該患者の個別事情にも配慮した合併症の説明を行うことが望ましい。

そして、説明した内容は必ず記録に残しておくべきことは当然として、例えば、説明書に説明内容を理解した旨の患者の署名を求めるなど、説明内容を患者が理解したこと自体も記録に残しておくことが肝要

である。この患者の署名は、後日の紛争に備えての証拠という意味に留まらず、患者が理解できる説明を行うというコミュニケーション確保の意味を有していることも忘れていただきたい。

【出典】

- ・ 判例時報 2255 号 70 頁
- ・ 医療判例解説 59 号 47 頁

【参考文献】

- ・ 福田剛久 他編. 最新裁判実務大系 2 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2014. p.442-443.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [白内障***](#)
- ・ [第 3 回 白内障手術で用いられる眼内レンズ編***](#)
- ・ [多焦点眼内レンズの基礎知識**](#)
- ・ [眼科 Q 後発白内障と再発***](#)
- ・ [ND: YAG レーザーによる後発白内障手術***](#)
- ・ [17. 多焦点眼内レンズと後発白内障***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。