

レーシック手術における術前の説明が不十分であったとされた事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

左眼に網膜裂孔が認められていた患者(女性, 当時57歳)が, 両眼に対するレーシック手術を受けたところ, 左眼に網膜剥離を発症し, 視力回復の効果が得られず, かえって単眼複視の後遺症を負った。

患者が, クリニックに対して損害賠償を求めたところ, 裁判所は, 担当医師が患者に対して左眼の網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク等を伝えていない等, 手術前の説明は十分なものではなかったとして請求の一部を認容した。

キーワード:レーシック, 網膜裂孔, 網膜剥離, 説明義務違反, 光凝固療法

判決日:東京地方裁判所平成30年8月9日判決

結論:一部認容(105万2245円)

【事実経過】¹⁾

年月日	経過
日時不明	患者A(長野県在住, 女性, 当時57歳)は, コンタクトレンズや眼鏡を使用する中で, 裸眼で日常生活を送りたいなどと思い, インターネットで調べてH眼科クリニック(東京都所在)およびO医師の評判等を知り, 受診の予約をした。
平成25年 9月2日 午前11時～	Aは, Hクリニックに来院した。 Aは, Hクリニックのスタッフからレーシック手術についての一般的な説明や問診を受け, 角膜の形状, 眼圧, 視力等について検査を受けた後, O医師の診察を受けた。 術前検査の結果, Aの視力は右目0.2(1.2), 左眼0.15(0.9)(いずれも遠見視力で, 括弧内は矯正視力を表す。以下同じ)であり, 左眼に網膜裂孔があることが判明した。 O医師は, Aに対し, 左眼に網膜裂孔があること, レーシック手術後にも老眼やドライアイは残ること, 網膜裂孔が悪化するリスクがあることについて説明したものの, 光凝固療法や網膜剥離については説明することなく, レーシック手術は可能であると話した(この点, Hクリニックは, O医師は光凝固療法や網膜剥離を説明したと主張したが, 裁判所は, 当時の診療記録の記載内容や法廷におけるO医師の証言等をふまえそれを否定した)。 なお, O医師は, 当時, 網膜裂孔がある患者に対する術前の光凝固療法の要否について, 網膜裂孔の位置や状態によって個別具体的に判断していたが, Aの左眼の網膜裂孔は下方で, かつ, 裂孔周辺に癒着を示す色素沈着があることから, 硝子体の重みで網膜の癒着に問題はなく, 裂孔が進展することもないと考えた。また, 所要時間が短く, 眼にかかる圧力が小さい機

	<p>器を使用すれば、網膜剥離を発症することはないと考えた。</p> <p>Aは、上記やり取りを受け、当日に両眼のレーシック手術を受けることに決め、手術ガイドンスの冊子を受領し、承諾書に署名押印したほか、視力検査を受けるなどした。</p> <p>※手術の承諾書には、手術直後網膜剥離が生じる可能性がある旨記載されていた一方、手術ガイドンスには網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク等については記載されていなかった。また、承諾書に署名押印する際、O医師がAに対して、「(上記承諾書の記載は)レーシック手術によって網膜剥離が生じるかのような誤解を与えるものであるもので、本件手術のような術式ではフラップ作成時の圧迫が大幅に軽減されていることなどからレーシック手術はより安全」などと説明した。</p>
午後6時～	<p>Aは、O医師による両眼のレーシック手術(以下「本件手術」という)を受けた。</p> <p>Aは、本件手術後、都内のホテルに宿泊してテレビを視聴していたところ、左眼で見たときにぼうつとするなどの見えづらさを覚えた。</p>
9月3日 午前10時頃	<p>Aは、術後検診のためにHクリニックを受診し、左眼の見えづらさ等を訴えた。</p> <p>術後検査の結果、Aの視力は右眼0.9、左眼1.2であった。</p> <p>診察したP医師は、左眼に網膜裂孔はあるものの安定していると判断し、Aに対し、術後1週間後にある検診を、Hクリニックが紹介する長野県所在の協力医院で受診するように伝えた。</p>
9月6日	<p>Aは、左眼の見えづらさが改善せず、かえってひどくなってきたため、上記協力医院とは別のI眼科クリニックを受診し、左眼について裂孔原性網膜剥離と診断された。</p> <p>この時、Aの視力は右眼0.6(1.0)、左眼0.15(0.2)であった。</p> <p>同日、Aは、Hクリニック(O医師)の勧めを受け、急遽上京してJ眼科クリニックを受診し、左眼黄斑部に及ぶ裂孔原性網膜剥離に対する強膜バックリング手術を受けた。</p>
12月29日	<p>Aは、術後3ヵ月の検診のためにHクリニックを受診した。</p> <p>Aが、医師に対し、レーシック手術を受けたこと自体には満足していること、左眼は歪んで見えるほか、強膜バックリング手術の影響で近視・乱視が出ていること等を伝えたところ、医師は、左眼の歪みは治らない可能性が大きいものの、近視・乱視については追加の矯正を検討してもよいかもかもしれないと回答した。</p>
～平成26年 10月8日	<p>以後、Aは、平成26年10月8日まで、Iクリニックおよび長野県所在のK眼科医院に複数回通院した。</p> <p>その際、Aは左眼の単眼複視の症状を訴えており、K医院のQ医師は、乱視、黄斑上膜によるものと思われると診断した。</p>

【争点】

- ・ 網膜剥離のリスクや他の治療方法を説明すべき義務を怠った過失の有無

※なお、本裁判例においては、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を怠った過失についても争点となったが、本稿においては上記の点に絞って論じる(結論としては、本件手術前に光凝固療法を採るべきであったとまでは認められないとして過失は否定された)。

【裁判所の判断】¹⁾

・ 説明義務違反の有無

本件手術当時、網膜裂孔がある患者に対してレーシック手術を実施した場合、同手術によって網膜剥離が発症するか否かについて確定的な見解はなく、網膜剥離のリスクを考慮して術前に光凝固療法等を実施する医療機関ないし医師は、相当数存在していた。また、レーシック手術は視力の回復を目的とするものであるところ、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るのであるから、網膜裂孔がある患者にとって、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。このような網膜裂孔がある患者に対するレーシック手術に関する状況に鑑みれば、本件手術当時、医師は、網膜裂孔がある患者にレーシック手術を実施するに当たり、患者に対し、網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、光凝固療法の要否、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。

この立場は、Hクリニックについても同様であり、O医師自身、裂孔の位置や状態によって従前の光凝固療法の要否を個別具体的に判断していたというのであるから、O医師は、Aに対し、上記義務を負っていたというべきである。

なお、Aの網膜裂孔の位置や状態、使用する機器を理由に、仮にO医師が本件手術によって網膜剥離が発症する可能性が低いと考えていた場合であっても、O医師自身が患者によっては光凝固療法を勧めていたことに加え、網膜裂孔の位置および状態によって網膜剥離が発症する可能性がどの程度あるかの見極めは、経験則に基づくところも大きく、かかる経験則が一般的な医療水準であったとも認められないことからすれば、Aに対し、網膜裂孔を指摘するだけでは足りず、本件手術前に網膜裂孔を治療する必要

があるのか、そもそも治療する必要性を指摘するのはなぜかといった観点から、網膜剥離のリスクや光凝固療法についても説明すべきであった点は、変わらない。

それにもかかわらず、O医師は、Aに対し、左目に網膜裂孔が見つかったことは指摘したものの、光凝固療法や網膜剥離については特に説明していないのであるから、当該網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、本件手術の影響、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。

さらに、Hクリニックは、O医師が、Aに対し、よく読むように説明して「レーシック手術ガイドランス」と題する冊子を交付し、Aから「レーザー角膜屈折矯正手術の説明と承諾書」による承諾を得ている点を指摘する。

しかしながら、上記冊子には、網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、光凝固療法の要否、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は記載されていない。なお、上記承諾書には「レーシックでは、フラップを作成するときに眼球を圧迫するため、手術直後に網膜裂孔、網膜剥離、眼底出血、飛蚊症なども生じる可能性があります」との記載があるものの、Hクリニックは、自ら、このような記載はレーシック手術によって網膜剥離が生じるかのような誤解を与えるものであるため、本件手術のような術式ではフラップ作成時の圧迫が大幅に軽減されていることなどからレーシック手術はより安全である旨説明しているとのことであるから、上記冊子を交付したことをもってO医師の説明に変えることは相当ではない。

【コメント】

1. はじめに

今日、検査や手術を行うにあたり、医師が患者に対し十分な説明を行わなければならないということは広く周知されているが、現在においても、医師の説明義

務について、訴訟等によって争われることは少ない。医師に検査や手術前の説明義務が課されるのは、患者が手術を受けるか否かを主体的に決定できるようにするためであり(患者の自己決定権の保護)、決定するにあたって不十分な説明であれば義務を果たしたとは評価されない。

本裁判例は、レーシック手術において、医師の説明義務違反が認められた事案である。医師が、患者に対して、術前、想定され得る合併症等についてその発症頻度や発症した場合の結果の重大性等をふまえて説明すべきであることを今一度確認していただくために紹介する。

2. 手術前における医師の説明義務について

(1) 説明義務の内容について

医療機関の手術前における説明義務違反の有無は、最高裁平成13年11月27日判決の考え方により検討されることが多い。同判決は、手術の実施にあたって医師が患者に対し説明する事項として、①当該疾患の診断(病名と病状)、②実施予定の手術の内容、③手術に付随する危険性、④他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、⑤予後等を挙げており、医師には、各事項について丁寧に説明することが求められる。

(2) 合併症に関する説明義務

上記説明事項のうち、③に関するものとして、手術により生じ得る合併症に関し、いかなる内容を説明する必要があるかがよく問題となる。合併症の説明は重要ではあるものの、想定されるすべての合併症について説明することは現実的ではないし、かえって重要な説明事項に関する患者の理解を妨げる可能性もある。実際に、裁判例においても、発生し得る合併症のすべてについて説明義務があるとされているわけではなく、説明すべきかどうかは、その発生頻度、発生した場合の結果の重大性等をふまえて判断される場合が多い。

本裁判例では、O 医師は、レーシック手術を実施するに当たり、A に対して、網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク、光凝固療法の要否、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があったと判断されている。その理由としては、網膜裂孔がある患者に対してレーシック手術を実施した場合に網膜剥離が発症するか否かについて確定的な見解がなく、網膜剥離のリスクを考慮して術前に光凝固療法を実施する医療機関等は相当数存在していたこと、また、レーシック手術は視力の回復を目的とするものであるところ、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るのであるから、網膜裂孔がある患者にとって手術を受けるか否か判断するうえで必要不可欠な情報であることが挙げられている。

この本裁判例の判断基準からすると、実際に当該治療に伴う合併症なのかどうか確定的な見解が得られていないものについても説明すべき義務があるということになり、医療従事者にとっては厳しい判決とも思われる。もっとも、確定的な見解がないとしても、本件はレーシックの症例であり、患者が視力の改善を目的として手術を希望していたことは明らかである一方、網膜裂孔の存在は失明に繋がり得るものであるし、そのような状態の眼に侵襲を加えることに対する抽象的なリスクがあることは否定し難い。加えて、網膜裂孔のある眼に対するレーシック手術による網膜剥離の発症について一定数報告されている以上、そのことが、網膜裂孔を有する患者が手術を受けるか否かを判断するうえで大きな影響を与えることから、網膜剥離が発症する可能性(少なくともそういった症例報告が一定数存在するという事実)については説明しておくことが求められる。このような治療に伴う合併症なのかどうか確定的な見解が得られていない場合であっても説明すべきとする要請は、本件のレーシック手術のみならず、審美を目的とした手術等、病気の治療等を目的としない医療行為の場合に特に強いと考えられる。

(3) 説明・同意書の意義について

O 医師は、A に、レーシック手術に関するガイドンスの冊子を渡し、また、手術直後網膜剥離が生じる可能性がある旨記載された手術の承諾書に署名押印も得ている。しかし、裁判所は、ガイドンスには網膜裂孔から網膜剥離を発症するリスク等について記載されていないこと、O 医師が、A に対して、「(上記承諾書の記載は)レーシック手術によって網膜剥離が生じるかのような誤解を与えるものであるので、本件手術のような術式ではフラップ作成時の圧迫が大幅に軽減されていることなどからレーシック手術はより安全」などと説明したこと等を理由に、上記冊子を交付したことをもってO 医師の説明義務が果たされたとはいえないと判断した。

レーシック手術のように、手術によっては説明冊子(ガイドンス)を用意し、事前に患者に交付する場合もある。このような説明冊子は、患者の理解を促進する効果があり有用なものであるが、単にそれを配布したからといって当然に説明義務を果たしたといえるわけではない。説明冊子にも記載されているであろう一般的なリスクについて口頭により改めて説明することはもちろんのこと、患者ごとに説明しなければならない事項について検討したうえで、必要があれば説明冊子の記載とは別に患者に説明することが求められる。

また、本裁判例では、説明冊子等を渡した当日に手術が行われている。遠方からの患者等、手術を実施するまでに何度も来院させるのを躊躇してしまう場合もあるが、レーシック手術といった病気の治療等を目的としておらず、かつ、重篤な後遺障害が発生し得るおそれのある手術については、患者が手術の内容やリスク等を十分に理解し納得したうえで手術を受けることができるように、説明から一定期間経過してから実施することが望ましい。

なお、O 医師のように、患者が手術を受けることを不安にさせてしまわないように、合併症等が発生する可能性は極めて低いなどと伝えることも少なくないと

思われる。確かに、過度に畏怖させてしまうことのないよう注意する必要はあろうが、反対に安全であることを殊更強調することも、患者の意思決定の過程を歪めてしまうおそれがあり、避けるべきであろう。

3. おわりに

レーシック手術は、入院の必要もなく、手術時間も比較的短時間で済むため、日々多く実施されているということもあり、術前の説明を十分に行えていない医療機関も少なくないと思われる。

しかし、例えリスクの低い手術であっても、重大な結果が発生した場合には紛争化してしまうことになりはしない。このことを念頭に置いて、患者の状態や希望等をふまえた丁寧な事前説明を心がけていただきたい。

【参考文献】

1) ウェストロー・ジャパン

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [屈折矯正手術**](#)
- ・ [レーシック手術に関する説明義務違反の事例～発生頻度が高くない術後合併症についても説明義務違反を認め、自己決定権侵害に対する慰謝料を認容した事案～***](#)
- ・ [診療情報管理の実践スキル 15 事例 \[6-1\] インフォームドコンセントの充実***](#)
- ・ [屈折異常に対するレーシック治療***](#)
- ・ [レーシックのメリットは? デメリットは? 第一特集 患者さんが知りたい! レーシックの疑問 25***](#)
- ・ [「屈折異常」って何? どんな治療をするの?***](#)
- ・ [LASIK・オルソケラトロジー患者さんへの説明会**](#)

- ・ [Laser in situ keratomileusis 施行眼に発症した
両眼網膜剥離の検討***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。