

平成16年（ネ）第3990号 治療費返還請求控訴事件  
（原審・東京地方裁判所平成13年（ワ）第14372号）  
口頭弁論終結日 平成17年6月15日

## 判決

住所略

控訴人 島田則之

訴訟代理人弁護士 小田耕平

住所略

被控訴人 奥山公道

訴訟代理人弁護士

訴訟副代理人弁護士

## 主文

- 1 原判決を次のとおり変更する。
- 2 被控訴人は、控訴人に対し金60万円及びこれに対する平成11年7月10日から支払い済みまでの年5分割合による金員を支払え。
- 3 控訴人のその余の請求を棄却する。
- 4 訴訟費用は、これを10分し、その1を被控訴人の負担とし、その余を控訴人の負担とする。
- 5 この判決は主文第2項に限り仮に執行することができる。

## 事実および理由

### 第1 当事者の求めた裁判

#### 1 控訴人

- (1) 原判決を取り消す
- (2) 被控訴人は、控訴人に対し、1505万0580円と、これに対する平成11年7月10日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- (3) 訴訟費用は、第1、2審とも、被控訴人の負担とする。
- (4) (2)について仮執行の宣言

#### 2 被控訴人

- (1) 本件控訴を棄却する。
- (2) 控訴費用は控訴人の負担とする。

### 第2 事案の概要

本件は、被控訴人から平成11年7月9日及び平成12年1月9日の2回にわたって左眼にPRK手術と呼ばれる近視矯正手術を受けた控訴人が、各手術を受けたことにより角膜混濁（ヘイズ）不正乱視による視力低下が生じたと主張し、医療契約上の債務不履行（控訴人に各手術の適応がないことを見過ごしたこと、各手術前に説明義務を尽くさなかったこと、手技に誤りがあったこと）に基づいて、控訴人に対し損害賠償金1505万0580円（その内訳は、手術費53万5500円、検査費用等2万6695円、通院交通費3万5260円、慰謝料200万円、後遺症慰謝料139万円、後遺症逸失利益970万3125円及び弁護士費用136万円）並びにこれに対する債務不履行があった後の日である平成11年7月10日（第1回手術の日の翌日）から支払い済みまでの民法所定年5分の割合による遅延損害金の支払を求めた事案である。なお、控訴人は、被控訴人とは別の眼科医で、平成12年8月11日に右眼の近視矯正手術（ただし、LASIK手術である。）も受けている。

原審は、PRK手術（第1、2回）によって控訴人の左眼にヘイズ（角膜の混濁）及び角膜不正乱視が発生し、視機能の障害が生じていると認めため、被控訴人の債務不履行を認めることができないとして、控訴人の本件請求を棄却した。すなわち、第1、2回の近視矯正手術を受けることについて控訴人について手術の適応がなかったとはいえない、被控訴人に説明義務

違反があったことはなく、レーザーの偏心照射若しくは過剰照射をしたとも認められないと判断したのである。そこで、控訴人が不服を申し立てた。

そのほか、本件事案の概要は、次のとおり付加し、又は訂正するほかは、原判決の事実及び理由欄の「第2 事案の概要」に記載のとおりであるから、ここに引用する

1 前提となる事実（証拠を記載したもの以外は争いがない）

(1) 当事者

ア 被控訴人は、医師であり、東京都品川区において「参宮橋アイクリニック五反田」の名称で眼科診療所を開設している（以下「被控訴人医院」という）。

イ 控訴人は、昭和32年12月生まれの男性であり、平成11年5月15日から平成12年12月2日までの間、被控訴人医院に通院して、左眼の近視矯正治療を受けた。その間、平成11年7月9日と平成12年1月9日の2回、レーザー照射による近視矯正手術を受けた。

(2) 第1回手術の実施（乙A6、7、17）

ア 平成11年5月15日

控訴人は、雑誌の記事を読んで被控訴人が行っている近視矯正手術に興味を持ち、被控訴人医院を初めて受診して、被控訴人の診察を受けた。

被控訴人が控訴人の視力を測定したところ、裸眼視力は右0.01、左0.01であり、矯正視力は遠方視力（5メートルの距離で測定した視力）で、右1.5（-10.5D（ジオプトリー）の近視矯正用球面レンズと-1.25Dの乱視矯正用円柱レンズで矯正）、左1.2（-10.0Dの球面レンズと-1.5Dの円柱レンズによる矯正）であった。オートレフラクトメーター（他覚的に屈折調節値を測定する装置）によって測定した屈折調節値は、調節麻痺薬未使用時で、右が球面度数-10.50D、円柱度数-1.62D、左が球面度数-9.87D、円柱度数-1.87Dであり、両眼に乱視を伴う強い近視が認められた。なお、D（ジオプトリー）は、レンズの焦点距離をメートル単位で表した数の逆数（焦点距離100cmのレンズが1Dであり、焦点距離10cmのレンズが10Dとなる。）であって、レンズの屈折力の大きさを示す単位である。レンズの凹凸に従って正負の数値となる。

コントラスト感度（明暗や色調のコントラストを見分ける視機能）の検査では、左眼は明所、暗所、暗所中心グレアの条件下で正常範囲から1段階程度の低下を示し、右眼よりもコントラスト感度の低下が強く見られた。

角膜厚は、右眼が500マイクロメートル、左眼が506マイクロメートルであった。

イ 7月9日

控訴人は、被控訴人医院において、被控訴人から、左目に対して近視矯正手術を受けた（以下「第1回手術」という）。

控訴人が受けた矯正手術の方法はPRK (photorefractive keratectomy) と呼ばれるものの一種であり、被控訴人が自ら奥山式スーパーPRK手術と呼んでいるものである。PRKとは、エキシマレーザー（フッ化アルゴンガスから得られる紫外線領域のレーザー）を角膜中央部の表層に照射することで、同部分を切除若しくは蒸散させ、角膜の屈折力に変化を与えることを目的として行われるものである。エキシマレーザーによる切除はミクロン単位で切除又は蒸散させることができ、光学的にも非常に平滑な面を作ることができるという点で特徴があることから、近年、眼の屈折矯正手術に応用されるようになった。PRKでは、まず、水分を取り除くことと、上皮の厚さに個人差があって照射時間に差が生ずることを避ける必要があることから、角膜上皮を剥離し、ボーマン膜を露出させた状態にしてから、エキシマレーザーを照射することが一般的であるが（甲B4, 8, 9, 25, 乙B13, 14）、奥山式PRK手術は、角膜上皮の剥離を行わず、角膜上皮の上からエキシマレーザーを直接に照射するものである。したがって、奥山式PRK手術は、他のPRKと比較して、エキシマレーザーの照射数が多くなることが避けられない術式である（乙B13）。

なお、控訴人は平成12年8月11日に別の病院で右眼の近視矯正手術を受けているが、そこで用いられた術式であるLASIKも角膜中央部にエキシマレーザーを照射させ、角膜の屈折力に変化を与えるものである。しかし、PRK手術とは異なり、角膜の上皮を完全に切除せず、ドア状のフラップ（ふた）の状態を残しておいて、フラップ下の実質面にエキシマレーザーを照射し、その後、フラップとして残しておいた角膜の上皮を元に戻すというものである（甲B19, 乙B6, 7, 13）。

被控訴人は、第1回手術の際、控訴人の左目に-1.0D相当の近視矯正（角膜の蒸散）を加えることを目標に、エキシマレーザーを合計300発照射した。具体的には、上皮の蒸散に290発、その後の角膜に対する照射に543発であって、その結果、残された控訴人の左眼の角膜厚は304マイクロメートルとなった（乙A6, 7, 17）。

(3) 第1回手術から第2回手術までの経過（乙A6, 17）

ア 平成11年7月17日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力（30センチの距離で測定した視力）とも0.1であった。矯正視力も、遠方視力、近方視力とも0.1（矯正不能）であった（いずれも自覚的視力検査において控訴人が申告した数値。以下、特に断らない限り、裸眼視力と矯正視力の数値は、自覚的視力検査において控訴人が申告した数値であ

る)。

切除した角膜上皮はまだ完全には再生されておらず、再生の遅れが認められた。

イ 7月24日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力とも0.1であった。矯正視力は、遠方視力が0.3(+2.0Dの球面レンズによる矯正)、近方視力が0.3(+3.5Dの球面レンズによる矯正)で、やや遠視の状態になっていた。

この時点では、角膜上皮の再生は完了していた。

ウ 8月1日

左眼の裸眼視力は遠方視力で0.2、矯正視力は遠方視力で0.3(-1.0Dの球面レンズと-0.75Dの円柱レンズによる矯正)となり、やや近視の状態になった。

この日には、控訴人の左眼に角膜上皮混濁(ヘイズ)が発生しているのが認められ、その程度はファンテスの分類で1度(かろうじて混濁が認められる)であった。

エ 8月13日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が0.3、近方視力は0.2であった。矯正視力は、遠方視力が0.3(矯正不能)、近方視力が0.4(+1.5Dの球面レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0.5度(0度(混濁なし)と1度の間)であった。

オ 9月4日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が0.6、近方視力が0.2であった。矯正視力は、遠方視力が0.6(矯正不能)、近方視力が0.4(+1.75Dの球面レンズによる矯正)であり、ヘイズは0.5度であった。

屈折調節値は、球面度数-1.62D、円柱度数-3.75Dであった。

カ 9月26日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が0.1、近方視力が0.2であった。矯正視力は、遠方視力が0.3(-3.5Dの球面レンズと-2.25Dの円柱レンズによる矯正)、近方視力が0.2(-1.0Dの球面レンズと-1.0Dの円柱レンズによる矯正)であり、9月4日に比べて低下した。

屈折調節値は、球面度数-3.62D、円柱度数-2.37Dとなり、近視の進行が認められた。

ヘイズは0.5度であった。被控訴人は、ヘイズを改善するために、ステロイド点

眼薬の処方を開始した。

キ 10月7日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が0.1、近方視力が0.2であった。矯正視力は、遠方視力が0.4(−0.2Dの球面レンズと−1.25Dの円柱レンズによる矯正)、近方視力は0.2(矯正不能)であった。

ヘイズは1度であり、やや混濁が増していた。

ク 10月8日

被控訴人は、控訴人の左眼に発生したヘイズを改善するため、パパイン酵素入り点眼薬を処方した。

ケ 11月19日

左眼の裸眼視力は遠方視力で0.1、矯正視力は遠方視力で0.4(−3.0Dの球面レンズと−1.25Dの円柱レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0.5度になっていた。

この日に行われたレチノメーターによる干渉縞視力検査(角膜や水晶体、硝子体の混濁の隙間を通過する光束を用いて行う網膜視機能の検査で、混濁が解消した際に予想される潜在視力を測定することができる)では、左眼の潜在視力は0.8と判定された。

また、控訴人からパパイン酵素入り点眼薬の使用で出血があったとの訴えがあり、被控訴人は、パパイン酵素入り点眼薬の処方を中止した。

コ 11月26日

左眼の裸眼視力は遠方視力で0.2、矯正視力は遠方視力で0.5(−3.0Dの球面レンズと−2.5Dの円柱レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0.5度であった。

(4) 第2回手術の実施(乙A6、8、17)

ア 平成12年1月8日

被控訴人は、控訴人に対し、大阪市所在の〇〇眼科クリニックに設置された新しいレーザー装置(近視と乱視を同時に矯正することが可能な機種)により左眼に再度のPRK手術を受けることを勧め、控訴人は、その再手術を受けることを承諾した。

この日の視力検査では、裸眼視力は遠方視力で0.2、矯正視力は遠方視力で0.5(−3.5Dの球面レンズと−2.5Dの円柱レンズによる矯正)となっており、

第1回手術直後と比較して、近視方向への屈折力の戻りが認められた。

また、左眼の屈折調節値は、球面度数が $-4.75\text{D}$ 、円柱度数が $-2.62\text{D}$ であり、左眼の角膜厚は $387$ マイクロメートルであった。

イ 平成12年1月9日

控訴人は、〇〇眼科クリニックにおいて、被控訴人により、左眼に対して2回目のPRK手術を受けた(以下「第2回手術」という)。

被控訴人は、控訴人の左眼に $-3.5\text{D}$ 相当の近視矯正と $-1.25\text{D}$ 相当の乱視矯正を加えることを目標に、エキシマレーザーを合計 $503$ 発照射した。術直後の角膜厚は、 $255$ マイクロメートルと予測された。

(5) 第2回手術後の経過(乙A6, 17, 乙B10)

ア 平成12年1月15日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が $0.3$ 、近方視力は $0.1$ 未満であり、矯正視力も裸眼視力と同じ値であった(角膜上皮が再生未了のため矯正不能)。

イ 2月5日左眼の裸眼視力は、遠方視力が $0.2$ 、近方視力が $0.1$ であった。矯正視力は、遠方視力が $0.2$ (矯正不能)、近方視力が $0.3(+4.0\text{D}$ の球面レンズによる矯正)であった。

角膜には $0.5$ 度のヘイズが認められた。

ウ 3月11日

左眼の裸眼視力は、遠方視力が $0.2$ 、近方視力が $0.1$ 以下であった。矯正視力は、遠方視力が $0.3(+3.5\text{D}$ の球面レンズによる矯正)、近方視力が $0.2(+3.75\text{D}$ の球面レンズによる矯正)であった。

ヘイズは $0.5$ 度であった。

エ 4月28日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力とも $0.1$ であり、矯正視力も同じ値(矯正不能)であった。

この日は、ヘイズは認められなかった。被控訴人は、控訴人に対し、パパイン酵素入り点眼薬を処方した。

オ 6月15日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力とも $0.1$ であり、矯正視力は、遠方視力が $0.2(+1.5\text{D}$ の球面レンズと $-1.5\text{D}$ の円柱レンズによる矯正)、近方視力

が0.3(+2.0Dの球面レンズと-1.5Dの円柱レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0度から0.5度程度であった。

この日に行われたレチノメーターによる干渉縞視力検査では、予想される潜在視力は0.8と判定された。

カ 7月8日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力とも0.1であり、矯正視力は、遠方視力が0.2(+1.25Dの球面レンズと-1.0Dの円柱レンズによる矯正)、近方視力も0.2(+2.0Dの球面レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0度から0.5度程度であった。控訴人は、被控訴人に対し、パパイン酵素入り点眼薬を使用しなかった場合、ヘイズが消失するのにどれくらいの期間がかかるかと質問し、被控訴人は、その場合には6か月単位の時間が必要になると回答した。

控訴人は、この診療を受けた後、平成12年12月2日まで、被控訴人医院を受診しなかった。

キ 12月2日

左眼の裸眼視力は、遠方視力、近方視力とも0.2、矯正視力も、遠方視力が0.2(矯正不能)、近方視力が0.2(+1.0Dの球面レンズによる矯正)であった。

ヘイズは0度から0.5度程度であり、干渉縞視力検査により予想される潜在視力は0.8であった。

控訴人は、被控訴人に対し、処方されたパパイン酵素入り点眼薬を8月まで使用していたが強い痛みが出た、現在かすみ感は弱くなっているが近くはほとんど見えない、8月に他の医療機関を受診したところ、角膜がひどい状態になっておりコンタクトレンズも作れないという説明を受けたと告げた。

#### (6) 被控訴人医院以外での診療の経過

ア 平成12年8月10日～11日(甲A2,3)

控訴人は、8月10日、△△眼科を受診した。控訴人の裸眼視力は右0.01、左0.2であり、矯正視力は右1.0(-11.5Dの球面レンズと-0.5Dの円柱レンズによる矯正)、左0.4(+2.0Dの球面レンズと-1.0Dの円柱レンズによる矯正)であった。

控訴人は、8月11日、△△眼科において、右眼に対しLASIK(laser in situ keratomileusis)と呼ばれる近視矯正手術を受けた。これは、角膜の表層をドア状に剥離してフラップ(ふた)を作り、その下部の角膜実質をエキシマレーザーの照射により一部切除して角膜を扁平化し、その後にフラップを元に戻すことで、角膜上皮

は無傷のまま角膜の屈折度を低下させて裸眼視力を向上させるという手術である。

左眼については、PRK手術の術後経過が安定していないことから、ヘイズに対する点眼薬の処方などを行って経過観察をすることとなった。

イ 平成13年3月14日(甲A3)

△△眼科における診察により、控訴人の左眼にはヘイズの残存が認められたが、点眼薬の継続使用により徐々に減少してきた。PRK手術後の遠視についても、屈折調節値に徐々に改善が見られて、今後もヘイズや遠視の状態は改善が見込まれると診断された。

なお、右眼の裸眼視力は1.0まで改善していた。

ウ 平成13年5月24日(甲A2)

△△眼科での検査の結果、裸眼視力は右1.2、左0.2であり、左眼の矯正視力は0.3(+3.5Dの球面レンズと-1.25Dの円柱レンズによる矯正)であった。

左眼には、ごく軽度のヘイズが認められた。

エ 平成14年3月26日(甲A11)

控訴人は、聖路加国際病院で検査を受けた。左眼の裸眼視力は0.2、矯正視力は0.6であり、左眼の屈折調節値は球面度数が+2.25D、円柱度数が-1.12D、左眼の角膜厚は335マイクロメートルであった。

オ 平成14年5月11日(甲A13)

控訴人は、□□眼科を受診して、トーマー社の角膜形状解析装置「TMS-1」による角膜形状検査を受けた。

検査の結果、控訴人の角膜のSRI (surface regularity index:角膜の局所的な均一性を示す数値であり、数値が大きいほど局所的な凹凸が大きい)は、右眼が0.54、左眼が0.67であった。SAI (surface asymmetry index:角膜形状の対称性を評価する数値であり、数値が大きいほど非対称性が大きい)は、右眼が0.40、左眼は1.50であった。

上記角膜形状解析装置『TMS-1』の場合、正常値は、SRIが0.56以下、SAIが0.42以下とされているので(甲B30)、控訴人の左眼はそれぞれその正常値とされる範囲を超えていた(なお、単位はいずれもジオプターである。以下、同じ)。

カ 平成14年7月31日(甲A24)

控訴人は、東京大学医学部附属病院を受診して、天野史郎医師の診察を受けた。この時の裸眼視力は、右0.5、左0.4であり、矯正視力は、右1.0(−1.75Dの球面レンズと−0.15Dの円柱レンズによる矯正)、左0.4(矯正不能)であった。左眼の角膜中央部には淡い混濁が認められた。

キ 平成14年10月17日(甲A14~16,21)

控訴人は、東京大学病院で、天野医師による診察と検査を受けた。この時の左眼の裸眼視力は、遠方視力で0.3、近方視力は0.2であった。矯正視力は、遠方視力が眼鏡のみの矯正で0.4(+1.0Dの円柱レンズによる矯正)、コンタクトレンズと眼鏡を併用した矯正で0.6(−3.0Dのハードコンタクトレンズと−5.5Dの眼鏡による矯正)であり、近方視力は0.3(+2.0Dの球面レンズと+1.0Dの円柱レンズによる矯正)であった。

他覚的に検査した左眼の屈折調節値は、球面度数が+0.25D、円柱度数が+1.0Dであった。

左眼の角膜厚は、374マイクロメートルになっていた。左眼の角膜中央部には、直径約6ミリの範囲にヘイズがあり、混濁の程度はファンテスの分類で2度(軽度の混濁)であった。

左眼のコントラスト感度の測定では、明所では正常範囲から1~2段階程度の低下を、暗所では正常範囲から1~3段階程度の低下を示し、暗所中心グレアの条件下では特にコントラスト感度の低下が認められた。

角膜形状解析装置(TMS-1)による角膜形状検査の結果では、SRIは右眼が0.47、左眼が0.78であり、SAIは右眼が0.36、左眼が1.50であった。したがって、控訴人の左眼の角膜における凹凸及び対称性の状態は、平成14年5月11日の検査時点よりも悪くなっていた。

角膜形状検査の測定結果はフーリエ解析により4つの成分に分離して定量化され、角膜不正乱視はそのうちの非対称成分と高次不正乱視成分の2つの成分の数値で表されるが、この日の検査では、非対称成分(数値が大きいほど角膜の非対称性が大きい)は、右眼が瞳孔径3ミリで0.56、瞳孔径6ミリで1.26、左眼が瞳孔径3ミリで2.27、瞳孔径6ミリで5.86であった。高次不正乱視成分(数値が大きいほど角膜の局所的凹凸が大きい)は、右眼が瞳孔径3ミリで0.08、瞳孔径6ミリで1.86、左眼が瞳孔径3ミリで0.14、瞳孔径6ミリで3.64であった。

非対称成分の正常値は、瞳孔径3ミリで0.721以下、瞳孔径6ミリでは0.813以下であり、高次不正乱視成分の正常値は、瞳孔径3ミリで0.178以下、瞳孔径6ミリでは0.227以下であるから、左眼瞳孔径が大きくなると、左眼の非対称成分が増加し、不正乱視成分も増加する状態であった。

ク 平成15年3月3日(甲A18,乙A21)

控訴人は、東京大学病院で、天野医師により、角膜形状解析装置(TMS-1)による検査を約40分間隔で3回にわたって受けた。

この3回の検査の結果、SRIは、右眼が0.55, 0.47, 0.34, 左眼が0.62, 0.47, 0.65であり、SAIは、右眼が0.53, 0.46, 0.47, 左眼が1.49, 1.52, 1.53であった。

また、角膜不正乱視の非対称成分は、右眼が瞳孔径3ミリで0.75, 0.70, 0.70, 瞳孔径6ミリで1.50, 1.49, 1.43であり、左眼が瞳孔径3ミリで2.20, 2.14, 2.10, 瞳孔径6ミリで4.59, 3.56, 5.96であった。

高次不正乱視成分は、右眼が瞳孔径3ミリで0.10, 0.09, 0.09, 瞳孔径6ミリで0.11, 0.10, 0.09であり、左眼が瞳孔径3ミリで0.16, 0.14, 0.16, 瞳孔径6ミリで4.79, 2.89, 4.85であった。

なお、上記3回の検査の結果は、左眼瞳孔径3ミリの場合のデータには、問題がないが、同6ミリのデータについてはコードマップの周辺部分にデータの欠損箇所があり、そのために同6ミリの場合の非対称成分、高次不正乱視成分の計算に影響を与えてしまっている可能性が否定できないというべきである。したがって、上記3回の検査結果については、瞳孔径3ミリの場合に限ってこれを見ていくことが適当なものというべきところ、控訴人の非対称成分、高次不正乱視成分については、右眼はほぼ正常値であるが、左眼については各成分が著明に増加しており、正常値を超えていることが明らかな状態である(甲A18)。

ケ 平成15年7月29日(甲A20,21)

控訴人は、東京大学病院で、天野医師により、トーマー社の角膜形状解析装置「TMS-2」を使用した角膜形状検査を受けた。

検査の結果、控訴人の角膜のSRIは、右眼が1.07, 左眼が0.88であり、SAIは、右眼が0.51, 左眼は1.85であった。

TMS-2の場合には、正常値は、SRIが1.01以下、SAIが0.55以下である(甲B30)。

PVA(SRIから予想される矯正視力)は、右眼が0.5~0.7, 左眼が0.7~0.8であった。

角膜不正乱視の非対称成分は、右眼が瞳孔径3ミリで0.76, 瞳孔径6ミリで1.25, 左眼が瞳孔径3ミリで2.13, 瞳孔径6ミリで3.00であった。高次不正乱視成分は、右眼が瞳孔径3ミリで0.15, 瞳孔径6ミリで0.30, 左眼が瞳孔径3ミリで0.16, 瞳孔径6ミリで0.25であった。したがって、控訴人の左眼の非対称成分が著明に増加している状態に変化は見られない。なお、高次不正乱視

成分については、正常値に近い数値になっている。

この日、左眼にはヘイズが認められたが、0.5度程度であった。

控訴人は、オーブテック社の角膜形状解析装置「オーブスキャン2」を使用した角膜後面の形状検査も受けたが、その解析の結果、左眼の角膜後面に突出は認められなかった。TMS-2による解析結果でも左眼の角膜前面に突出は認められず、左眼には、角膜が薄くなると眼圧によって前方へ突出するという角膜拡張症は生じていないことが分かった。

2 争点、ただし、当審において、次のとおり主張を追加する。

(当審における控訴人の主張の追加)

#### ア 説明義務の懈怠

本件手術は、1つの角膜に対して2度にわたるPRKが実施され、しかも、深刻な視力障害を発生させている点で異常なものである。ところで、被控訴人は、医療契約上の義務として、手術を行う以前に、控訴人に対し、控訴人が強度近視であることに照らして、ヘイズ発生ないし矯正視力低下の具体的な危険性があることを告知し、そのような合併症が発生する可能性があることを承知させておくことが必要である。具体的な可能性の程度について言及することなく、単に、書面で、一般的な合併症の説明をしたからといって、そのことにより、被控訴人の説明義務が尽くされることにはならない。

また、被控訴人が、控訴人に対して合併症があることを説明し、『説明書』(乙A1)に控訴人の署名を求めてきたのは、控訴人が手術を受けることを決めた後で、手術直前の慌ただしい時点でのことである。このような状態で、控訴人に署名をさせたからといって、これをもって有効な承諾があったということにもならない。

しかも、被控訴人は、上記説明書の記載を説明したこととは別に、控訴人に対し、奥山式スーパーPRKは、①LASIKよりも安全である、②ヘイズの発生を抑えられる、③ヘイズの発生は稀であり、起きても数か月で消滅する(ヘイズが発生した角膜上皮は剥げていって自然に消滅する。)、④控訴人のような強度近視にも適応がある、⑤手術後に矯正視力が低下することはない、⑥手術後に近視が残っても、再手術で矯正できるなどとも説明していたので、被控訴人は、全体として見ても、事前の説明を正しく行っているものではない。

第2回の手術の際も、被控訴人からは『ヘイズを除去する手術を明日大阪で行う。』、『手術を受ければ、残存近視も治る。』、『ヘイズを除去する再手術が必要となる可能性があることは事前に告知してある。』と説明しただけであった。

#### イ 控訴人に関する手術の適応の欠如

被控訴人は、控訴人に対してマイナス1.0D相当の屈折矯正を目的としたPRK

手術を行ったが、このように角膜の切除、蒸散の量を増やすことは、手術後の角膜の形状に予想外の変形を生じさせることになり、一層、ヘイズや不正乱視が発生しやすくなることは、当然、予想されるべきものである。現に、日本眼科学会（屈折矯正手術適応検討委員会）では、『屈折矯正量がマイナス6Dを超えると十分な医学的根拠を必要とする。』（甲B9、10）、『最も問題となる最良矯正視力の低下については（中略）、高度近視例ほどその頻度が高い。』（甲B9）と定めているところであり、被控訴人の本件第1、2回の手術は、このような定めを無視して行っているのである。

いずれにしても、医学的な根拠もなく、控訴人に対してマイナス10D相当のPRK手術をすることは許されるべきではない。控訴人には、本件第1、2回の手術を受ける適応がなかったというべきである。

そして、本件第2回の手術時は、既に、多くの角膜量を蒸散させてしまった後であるから、ますます矯正量を量定することが困難となり、控訴人は過矯正となりやすい状態であった。このような状態で、再度、PRK手術を行った場合にはコラーゲン、変性酸性タンパク質などが異常に発生してヘイズ（上皮、角膜上皮下）の原因となりやすく、強度近視者にはヘイズが10～15パーセントの割合で発生するとされている（甲B7）。また、2度目のPRK手術では不正乱視が多く発生するとか、角膜形状も通常とは異なっている、角膜が脆弱（ぜいじゃく）化していることから、屈折の安定が得られにくいといった指摘（甲B34）もされているところでもある。したがって、控訴人について第2回のPRK手術の適応があったということとはできない。

#### ウ 適正な手術をすべき義務の懈怠と控訴人の視力障害

被控訴人は、第1、2回の各PRK手術で、エキシマレーザーの照射を行うに当たり0.7ミリメートルを超える偏心照射（照射ずれ）を行っており、かつ、エキシマレーザーを過剰照射した結果（なお、過剰照射か否かは、第1、2回のPRK手術を通じた照射量の全体を通じて判断すべきものである。）、控訴人に対し視力障害を発生させたものである。

（当審における被控訴人の反論等）

#### ア 説明義務の履行について

まず、2回のPRK手術が行われることが異常であるとはいえない。ヘイズをとる、屈折異常が残っていればそれを除去する目的で、再度、PRK手術を行うこと自体は、何ら問題がない。そして、被控訴人も、最初の間診の時点で、控訴人に対し2回のPRK手術を行う可能性があることを説明し、それを踏まえて、最悪の場合には角膜手術ということもあるとして説明を尽くしているところである。単に、説明書（印刷物）を交付しているだけではない。

#### イ 手術の適応について

控訴人は、日本眼科学会（屈折矯正手術適応検討委員会）のガイドラインを引用して、控訴人についてマイナス10Dの屈折矯正量の手術を行う医学的根拠に欠けていたと主張する。しかし、同ガイドラインが作られたのは平成12年5月のことであり、本件第1, 2回の手術当時、このガイドラインがあったわけではない。日本眼科学会（屈折矯正手術適応検討委員会）では、上記のガイドラインを示すまで、マイナス10Dまでを限度とするとの答申を出していた。

そして、そもそもこのようなガイドラインが作られた理由は、近視矯正手術が一般化し、術者のレベル低下が懸念されるようになったからである。特に、LASIK手術が広まり、術後における角膜とフラップの接着が問題（その接着が弱いと角膜全体の強度がとれず、角膜拡張症のおそれが生じる。）となったことから、それを避けるために屈折矯正量の制限を強める必要が出てきたのである。奥山式スーパーPRK手術では、角膜とフラップの接着の問題が生じることがないし、LASIKが対応できない薄い角膜やスポーツ選手のように角膜に対して不測の力がかかる可能性のある人に対応するメリットも有していることからすると（乙B6）、上記答申における制限値が、奥山式スーパーPRK手術にそのまま妥当することにはならない。

#### ウ 適正な手術の実施

被控訴人は、控訴人に、控訴人が主張している重篤な結果が生じているということ自体、全く理解できない。控訴人について生じていたヘイズは、それが徐々に軽減してきたことは間違いがなく、控訴人が、東京大学医学部で検査を受けた平成15年7月29日当時、控訴人の左眼のヘイズは0.5程度であつたというのであり、非対称成分について大きな変動もなかったのである。もし、そうだとすると、控訴人が、眼鏡とハードコンタクトを併用して、なぜ、0.6の視力しか出ることがないのか、その理由が明らかでない。

そこで、控訴人から提出された平成16年12月及び平成17年2月における控訴人の左眼のオーブスキャン（角膜の裏側の状態を検査して角膜への照射結果を分析し不正乱視の有無を探るもの）に基づく検査結果の一部（甲A25の1～9, 26の1～9, 27の1～3）を分析したところ、控訴人の両眼は、瞳孔径が4mmのときには光のにじみ具合に差異はないことの結果を得ることができた（乙A23の1～4の各1～4）。したがって、控訴人は左右の眼で、輪郭が同じように見えるはずである。また、瞳孔径が6mmになると（暗くなると）、かえって右目の方が左目よりも見えにくいとの結果も得られたのである。

いずれにせよ、現代では、患者の申告を前提とする古典的な視力検査をもって最新の視力矯正手術の結果判定を行うこと自体が適当でない。視力が出ないという方向での申告は、患者側として任意になし得ることだからである。したがって、近視矯

正手術における民事訴訟においては、角膜の形状等を客観的に検査した結果をもとに、それを最優先の資料として判断することが必要である。

更に、控訴人は、被控訴人が偏心照射及び過剰照射を行ったとも主張するが、そのような事実はない。被控訴人による第1、2回PRK手術において、控訴人の瞳孔の中心を外して照射したことはなく、控訴人の主張は一般的な手法に基づかない独自の解析法に基づいた主張である。また、ヘイズが発生したとしても控訴人のヘイズの程度は0.5程度にまで軽減していたことは、上記主張のとおりである。したがって、仮に、被控訴人において偏心照射があり、過剰照射があったとしても、そのことによって控訴人に視力低下が生じるということもできないのである。

本件の争点は次のとおりであり、争点(1)から争点(6)についての当事者の主張は、別紙「主張対比表」に記載のとおりである。

- (1)被控訴人のPRK手術による視機能の障害
- (2)第1回手術の適応
- (3)第1回手術前の説明義務違反
- (4)第2回手術を実施した過失
- (5)第2回手術実施についての説明義務違反
- (6)適切にPRK手術を実施する義務の違反
- (7)損害(控訴人の主張)

控訴人には、被控訴人から受けた2回のPRK手術により、左眼につき矯正視力の低下やコントラスト感度の低下などの視機能障害が生じた。これにより、控訴人は、次のとおり合計1505万0580円の損害を被った。

- ア 第1回・第2回のPRK手術費用53万5500円
- イ 被控訴人医院に支払った検査料・薬剤費2万6695円
- ウ 通院交通費3万5260円
- エ 通院慰謝料200万円

平成11年7月9日に第1回PRK手術を受けた後、視機能の障害が生じて第2回PRK手術を受け、平成12年12月まで被控訴人医院に通院せざるを得なくなった。

- オ 後遺障害慰謝料139万円

控訴人の左眼に生じた矯正視力低下などの視機能障害は、後遺障害等級表の第13級の1(1眼の視力が0.6以下になったもの)に該当する。

- カ 逸失利益970万3125円

750万円(控訴人の年収額)×0.09(後遺障害等級第13級の労働能力喪失率)×14.375(労働能力喪失期間26年のライフニツツ係数)で算出される。

- キ 弁護士費用136万円

### 第3 当裁判所の判断

当裁判所は、控訴人の請求は、主文第2項の範囲で理由があるからこれを認容すべきであり、その余は理由がないからこれを棄却すべきものであると判断する。その理由は、次のとおり訂正し、付加し、又は削除するほかは、原判決の事実及び理由欄の「第3争点に対する判断」に記載のとおりであるから、これをここに引用する。

#### 1 控訴人に対するPRK手術

証拠(甲A5, 17, 甲B8, 16, 17, 25, 32, 乙A1~3, 6~10, 17, 乙B10, 13控訴本人, 被控訴本人)によれば、以下の事実が認められる。

##### (1) 第1回手術までの経過

ア 控訴人は、平成11年5月15日、初めて被控訴人医院を受診した際、被控訴人に対し、コンタクトレンズを装用しているが疲れやすく、眼科医には眼鏡にするように勧められていることを告げて、被控訴人が行っている近視矯正手術の効果などについて相談した。

被控訴人は、これに対し、PRK手術により角膜の屈折度が矯正され、裸眼視力の向上が期待できるが、屈折調節値が改善されても視力は改善しない例もあること、視力や屈折調節値の測定結果では、控訴人の近視は両眼とも10D以上と強いので、視力の回復を得るには2回以上の手術が必要となる場合もあることを説明した。

また、被控訴人は、控訴人に対し、被控訴人の著書である「レーザーで近視が治るスーパーPRK法」という書籍を読んでおくようにと指示した。

同書籍は、新書判で250頁余りの、奥山式スーパーPRK手術に関する解説書であるが、その内容は、他のPRK手術やLASIKの方法の問題点を指摘した上で、奥山式スーパーPRK手術の優位性について強調したものである。たとえば、『(他の術式の)全ての弱点、欠点を克服したのが奥山式スーパーPRKで、安全性、精度とも99%完璧と自信を持っている。とりわけ患者さんが希望する矯正が得られる(視力が得られる)ことには、私自身が驚き感嘆している。』(186頁, 130頁), 『(他の術式では難しいとされている)強度の近視もほぼ完全に視力回復する。極めて強い近視には再手術が可能である。』(235頁, 233頁), 『このシステムの登場によって、近視矯正手術は30秒で終わる安全で確実なごく当たり前の手術になった。安全性に関しては、万一、遠視になっても、スーパーPRK法では角膜の手術痕がないので、安全に元に戻すことが可能です。』(38頁), 『形態学的に確認しながら、レーザー光を自在にコントロールしながら照射できる(途中で中断したり、増やしたりできる。)から適正な施術が可能である。』(124頁以下), 『ボーマン膜にできるヘイズも完全にクリアできる。』(129頁), 『ヘイズが出ることはあるが、必ずとれる回復期の一時的な現象です。』(207頁), 『○○○○クリニッ

ク(被控訴人の医院)にはヘイズを取る処置ノウハウがあります。しかし、即席参入組ではそのノウハウは知りません。』(198頁以下)などと記載して、断定的な表現を用いて、奥山式スーパーPRK手術の優位性を強調し、その反面で、同手術の欠点については、『レーザー照射数が多いことにより、その照射衝撃が内側の組織にどのように影響するのかが不明(ただし、短期的には5年で問題なし。)、LASIKに比べて視力回復の結果が安定するまでに時間がかかる、一過性のヘイズが出現する(ただし12か月で解消する。最近ではヘイズ対策が進み問題ない。)、手術後の痛みが翌日まで残る(感染症の合併を早期に察知するため少々の痛みはがまんした方がよい。)。』(139頁以下)と記載しているに止まり、少なくとも、客観的には、バランスを欠いた記述を行っているものと認められる。このように、同書籍は、患者に、奥山式スーパーPRK手術が安全で有効なものであることを知らしめ、近視手術を受けてもらうことを目的(254頁)とした宣伝色の強いものであり、そのことは、同時に、これを読んだ読者なり、患者に対し、奥山式スーパーPRK手術が、一般に指摘されている近視矯正手術の問題性をほとんど解決しているかのように誤解させ、間違った認識を持たせる危険性を持ったものであるといえる。

イ 控訴人は、平成11年7月8日、被控訴人医院を受診し、屈折調節値の測定などの検査を受けた。この時、被控訴人は、控訴人に対し、PRK手術の手術適応条件や手術に伴う問題点、合併症などについて記載した「RK・AK・PRK手術のインフォームドコンセント」と題する説明書と「免責約款」と題する書面を示して、PRK手術後の経過や合併症についての説明を行った。これらの説明書及び書面は、いずれもA4版の1枚の紙の全面にワープロ文字が印刷されているものである。なお、被控訴人の控訴人に対する説明時間について、控訴人本人は10分程度であったと供述し、被控訴人本人は20分から30分程度であったと思うと供述するが、これらの説明書及び書面に記載されている内容は、これを1つずつ取り上げて簡単に説明していただいても20分ないし30分は必要となることが推認されるものである。

ウ 被控訴人が示したPRK手術に関する説明書(乙A1)には、屈折矯正手術の手術適床条件として、20歳以上の眼鏡又はコンタクトレンズの装用困難者で、不同視、2Dを超える角膜乱視又は3Dを超える屈折度の安定した近視があり、手術の問題点や合併症について十分に説明を受けて納得した者を対象に、屈折矯正量を10D以下とし、将来を含めて遠視にならないことを目標に手術を施行することが記載されている。

また、屈折矯正手術の問題点として、①新しい方法で長期予後が不明であること、②一度手術を受けたらやり直しがきかないこと、③実際の近視や乱視の軽減度と予

測値との間に差があること、④屈折度安定までに一定の期間が必要であること、⑤コンタクトレンズの装用が困難になることがあること、⑥コントラスト感度の低下やグレア(羞明感)《眼が光によって強く刺激されるため、光をまぶしく感じ、光を受けることを嫌う状態》の発生といった視機能低下が見られること、⑦老視になったとき近視のほうが近見には有利であること、⑧術後疼痛があること、⑨術後も眼鏡やコンタクトレンズによる追加矯正が必要となる可能性があること、⑩潜在性円錐角膜の顕著化の可能性があることが記載されている。

屈折矯正手術に伴う合併症としては、①感染、②角膜上皮混濁、③乱視発生、④反復性角膜びらん、⑤眼圧上昇、⑥翼状片、⑦角膜の特質によると考えられる矯正の過不足(被控訴人医院では10年間4000例中に10例を経験)が記載されている。

この説明書には、平成7年10月に日本眼科学会の屈折矯正手術適応検討委員会が行った答申(甲B17)において、屈折矯正手術を受ける患者に対して説明すべき内容を記載した書面として例示されているものとほぼ同じ内容が記載されている(ただし、答申に例示されている書面に記載された事項のうち、手術の適応条件として、両眼に手術を行う場合、屈折矯正量が6Dを超えるときは片眼手術後3か月よりも更に慎重な経過観察をしたうえで他眼の手術を行う必要があること、屈折矯正手術の問題点として、センタリングのずれにより新たな乱視の発生があること、合併症として、角膜内皮障害を生じる可能性があることについては、被控訴人の説明書には記載がない)。

エ 免責約款を記載した書面(乙A2)には、①屈折矯正手術により得られる視力や見え具合は主観に左右されるので、近視度の減弱は得られるが、その予測は困難であり、非常にまれではあるが術後の矯正視力が低下する場合もあること、②手術後(通常3~6か月間)にグレア、ハロー現象、視力の日内変動、一過性の遠視状態を生じる場合があるが、症状の程度や継続期間には個人差があること、③屈折矯正手術による矯正不足、矯正過多、乱視の合併、老視の発生に対しては、再手術や術後も眼鏡などによる矯正が必要となる場合があること、④PRK手術後に通常3~10か月の間、ヘイズと呼ばれる角膜表面の混濁が一過性に出現するが、その程度や継続期間については個人差があること、⑤40歳以上の患者では、屈折矯正手術で正視に近い状態が得られると近方視力の低下が顕著化する場合があり、その場合には老眼鏡が必要になることなどが記載されている。

オ 被控訴人は、このPRK手術に関する説明書と免責約款を記載した書面を示して、説明書に下線を引いたり字句を丸で囲んだりしながら、術前の予測どおりに結果が出ない場合があること、その場合には追加矯正手術を行う場合があること、術

後眼鏡をかけての矯正視力がなかなか出ない場合があること、コントラスト感度の低下により暗所で物が見えにくくなったり、光がぎらついたり、にじんだりすることもあること、術後疼痛がある程度の期間続くこと、術後にも眼鏡やコンタクトレンズによる追加矯正が必要になることもあることなどについて、説明書の記載内容に沿って説明をした。

また、ヘイズについては、説明書の「角膜上皮混濁」という字句を丸で囲み、控訴人のように屈折矯正量が多い場合には身体の再生反応が活発化し、ヘイズが生じる可能性があること、ヘイズが生じた場合にはステロイド薬や酵素薬の投与を行うことを説明した。

カ 控訴人は、被控訴人からPRK手術に関する説明書と免責約款を記載した書面の交付を受け、説明書の「私は屈折手術を受けるに当たり、上記項目及び免責約款について説明を受け十分に理解し納得しましたので、それを受けることを承諾します」と記載された箇所に署名をして、翌7月9日、手術承諾書(乙A3)とともに被控訴人に提出した。

キ 被控訴人は、平成11年7月9日、第1回手術において、控訴人の左眼に対し球面度数-1.0D相当の矯正を加えることを予定し、エキシマレーザーを照射する装置に、屈折矯正量、現在の屈折調整値、角膜の屈折力、眼軸長、角膜厚、控訴人の年齢などを入力して、必要なエキシマレーザーの照射量が783発、その場合の残存角膜厚が304マイクロメートルになるという計算結果を得た。

被控訴人は、この計算結果に基づき第1回手術を実施したが、実際に照射を開始したところ左眼の涙液量が多く、角膜上皮の蒸散に予定以上の照射を要したことから、照射回数を50発追加し、最終的に833発の照射を行った。その結果、術後の残存角膜厚は304マイクロメートルより減少したが、被控訴人が術後に最低必要と考えていた250マイクロメートルの角膜厚は確保されていた(照射1発につき、平均して角膜0.25マイクロメートルが蒸散する)。

## (2) 第2回手術までの経過

ア 第1回手術の結果、控訴人の左眼は-1.0D相当量の角膜が切除され、手術後には+2.0D程度の遠視状態が生じたが、徐々に近視方向に屈折力の戻りが生じ、平成12年1月8日の時点では、屈折調整値が球面度数-4.75D、円柱度数-2.62Dとなって、乱視を伴う近視の状態になっていた。角膜厚は、387マイクロメートルに再生していた。

また、控訴人の左眼には、手術後にファンテスの分類で0.5度から1度程度のヘイズが生じ、1月8日の時点でも若干の混濁が残存していた。

イ 被控訴人は、平成12年1月8日、控訴人に対し、視力やヘイズが落ち着いてきたことから、近視方向への屈折力の戻りとヘイズを解消し、併せて乱視の矯正を行うために、大阪の〇〇眼科クリニックに設置された近視のほか乱視も同時に矯正できるエキシマレーザー照射装置を使用して、2回目のPRK手術を受けてはどうかと勧めた。

被控訴人は、その際、第1回手術の説明に使用したものとほぼ同じ内容の説明書(甲A5)と免責約款の書面を示して、説明書に下線を引いたり字句を丸で囲んだりしながら、再手術後もヘイズが再度発生する可能性があること、再手術後に3度目の手術が必要となる場合もあること、第1回手術と同じく術後に矯正視力の低下、コントラスト感度の低下、乱視の発生などが生じる可能性もあることなどを、説明書の記載内容に沿って説明した。

控訴人は、この第2回手術を受けることを承諾し、説明書の「私は屈折手術を受けるに当り、上記項目及び免責約款について説明を受け十分に理解し納得しましたので、それを受けることを承諾します」と記載された箇所に署名をして、翌1月9日、手術承諾書(乙A9)とともに被控訴人に提出した。

ウ 被控訴人は、平成12年1月9日、第2回手術において、控訴人の左眼に残存する近視と乱視を矯正し、術後の角膜厚は250マイクロメートル以上残すことを目標に、球面度数-3.5Dと円柱度数-1.25D相当の矯正を加えることを予定し、エキシマレーザー照射装置に屈折矯正量、現在の屈折調節値、“角膜屈折力、眼軸長、角膜厚、控訴人の年齢などを入力して、必要なエキシマレーザーの照射量が503発、その場合の残存角膜厚が255マイクロメートルという計算結果を得た。

被控訴人は、この計算結果に基づき、第2回手術を実施して、残存角膜厚を255マイクロメートルまで減少させた。

## 2 PRK手術に関する医学的知見など

証拠(甲A21, 甲B4~10, 17, 20, 21, 25, 27, 29, 30, 乙A16, 乙B14, 15, 17, 証人天野史郎)によれば、次のとおり、PRK手術に関する医学的知見などが認められる。

### (1) PRK手術の一般的効果と合併症

ア PRK手術は、屈折異常を矯正して裸眼視力を向上させる手術として、一定の実績を有する手術である。欧州では、平成元年ころから、エキシマレーザーを用いた臨床応用が行われていたが、米国でエキシマレーザーが角膜疾患の治療用として認可(マイナス1.5Dからマイナス7.0Dまでの近視矯正手術に限定)されたのは

平成6年のことであり、わが国でこれと同様の認可を受けたのは平成10年4月のことであるから(甲B8)、比較的、新しい治療法というべきである。平成13年に発行された医学雑誌『眼科』43号に掲載された論文等でも、『PRKやLASIKの方法よりもPTK(エキシマレーザーを使った角膜表層切除術)の方が患者さんからの感謝の度合いが高い。』(甲B8)、『LASIKが急速に普及しているが、数年前には話題になかった新しい合併症が報告され、明らかな原因や予防法は分かっていない。未知の部分が多い手術であることを理解する必要がある。』(甲B16)などの指摘がされており、平成14年に発行された医学雑誌『眼科診療プラクティス』5巻6号(甲B25)にも、『最近、PRKとLASIKの中間に位置する術式(LASEK)も行われている。』、『エキシマレーザーを上皮層に正確にアブレーションすることは不可能である。』などと指摘されている。このようなことから明らかなように、近視矯正手術については、未だ一般的な術式、見解が確立しているわけではなく、今後、周辺機器の改良が行われることによっても、術式、見解に改良が加えられていくことが予想されている(甲B8, 32)。そして、問題点や合併症として、予測矯正値と実際の矯正値とのずれ、ヘイズの発生、近視方向への屈折力の戻り、強い術後疼痛、角膜不正乱視の発生、矯正視力の低下、羞明感の出現、コントラスト感度の低下などが生じることも指摘されている。

イ PRK手術後に矯正視力の低下が生じる原因としては、ヘイズや偏心照射による角膜不正乱視などが指摘されている。術後の矯正視力低下の頻度については、まったく生じなかったという報告がある反面、1～6パーセント程度の症例に術前より2段階以上の最良矯正視力の低下を認めたとする報告があり、高度近視ではその頻度が高かったという報告もある。

## (2) ヘイズ(角膜上皮下混濁)

ア ヘイズは、切除された角膜実質の創傷治癒過程において、角膜(上皮、上皮下、ボーマン膜及び実質の全部又は一部)が混濁することである。

ヘイズによって、矯正視力の低下、再近視化、羞明感の出現、コントラスト感度の低下などが生じ、視機能に悪影響を与えることがあるが、軽度の混濁の場合には、矯正視力に与える影響はそれほど大きくはない。

ヘイズは、PRK手術の合併症としては平成14年に発行された医学雑誌『眼科診療プラクティス』5巻6号で、順天堂大学医学部眼科の中安清夫医師は、ヘイズが全体の約90%の症例で見られたこと、その発症、程度には個人差があり、予測は難しいこと、ヘイズが強い場合は、屈折値の戻りが大きく再近視化する傾向が見られること、角膜実質の切除量が大きな症例ではヘイズが出現し、矯正精度の低下、再近視化、夜間におけるグレアの出現やコントラスト感度の低下などをきたす可能性が

あること、グレアの出現やコントラストの低下はエキシマレーザーの照射ずれが大きいときに出現することがあるなどの各事実を指摘している(甲B25の70頁以下)。

イ 術後に発生するヘイズの予防や解消のため、ステロイド薬が使用されるが、混濁が生じた角膜に対して再度のPRK手術を行い、ヘイズを軽減する方法も有効とされている。

ヘイズを再度のPRK手術で除去した場合には、再度ヘイズが生じる可能性もあるが、初回よりも屈折矯正量が少ない場合には、発生する混濁の程度は初回よりも軽減することが多い。

ウ ヘイズが発生した後の推移としては、術後3か月程度経過した時期に最も強い混濁が出現し、その後次第に消退していく例が多い。最終的には視力に影響を及ぼさない程度まで減少する症例が多いが、混濁の消失までに長期間を要する症例や混濁が残存した症例もある。

### (3) 角膜形状の不整とPVA

ア 角膜形状に不整があると、それが原因となって角膜不正乱視が生じる。角膜不正乱視は、眼鏡やソフトコンタクトレンズでは矯正ができず、矯正視力の低下をもたらす。

ただし、ハードコンタクトレンズによる矯正を行うと、コンタクトレンズの形状に沿って角膜形状の不整が矯正されるため、矯正視力が向上することがある。

イ 角膜形状の不整を示す指標としては、トーマー社の角膜形状解析装置によって計測されるSRI、SAIや、その測定結果を解析して得られる非対称成分、高次不正乱視成分の数値があり、これらの数値が大きいほど角膜形状の不整も大きい。

角膜の局所的均一性を示すSRIは、矯正によって得られる最良視力と強い相関関係があるため、SRIから矯正視力を予想することができる。これに基づき、同一のSRI値を持つ多数の眼のうち95パーセントが持つと考えられる矯正視力の幅を表したのが、PVA (potential visual acuity) という指標である。角膜形状の非対称性を示すSAIも、矯正によって得られる視力と相関関係を持つが、SRIほど強い相関関係はない。

PVAは、SRIが示す角膜形状のみに基づいて算出される値であるため、角膜の混濁や網膜の病変など、角膜形状以外の要素による矯正視力の低下は反映されていない。

#### (4) 偏心照射と視機能の低下

ア エキシマレーザーを照射する際には、照射の中心を瞳孔の中心に合わせて垂直に照射すべきであるが、照射位置のずれや患者の頭部や視線の動きなどによって、照射の中心と瞳孔の中心とがずれることがある。これが偏心照射であり、偏心照射のずれが大きくなると、角膜形状の不整の程度が大きくなることから、角膜不正乱視を誘発しやすくなる。

偏心照射による角膜不正乱視が生じた場合には、角膜形状の不整化を反映して、非対称成分や高次不正乱視成分、S R I や S A I が上昇し、視機能には、不正乱視による矯正視力の低下、夜間視力の低下、コントラスト感度の低下、羞明感の出現などの影響が生じることもある。

ただし、偏心照射がなくても、P R K手術自体に、屈折矯正量に比例して一定程度、角膜の不正乱視成分を増加させる作用がある。

イ 偏心照射には視機能の低下をもたらす可能性があるため、できる限り偏心照射を起ささないように注意すべきであるが、一方で、レーザー照射の中心と瞳孔の中心を完全に一致させることは不可能であるため、視機能に影響を与えない範囲内にずれを抑えることが重要であると考えられている。

どの程度のずれが生じると視機能に影響を与えるかについては、0.5ミリを超えるずれは低矯正、乱視増強、羞明感の増強などの問題を生じやすいとする見解、0.5ミリまでは影響は生じないが、0.5ミリから1ミリの間は視機能に影響を生じることにも生じないこともあるという見解、0.5ミリ以内が理想であるが、1ミリ以内であれば照射ずれの合併症は生じないとする見解などがある。

実際にP R K手術を実施した症例においては、0.5ミリ程度の偏心照射が生じることばまあり、照射ずれの頻度は1ミリ以内が約90パーセント、0.5ミリ以内が約50パーセントとする報告や、通常の症例でも平均0.8ミリの偏心照射を生じているとする報告もある。

ウ 平成15年7月29日の角膜形状検査の結果、控訴人の左眼については、レーザー照射域と考えられる部分の照射中心と瞳孔中心との間には、0.7ミリ程度のずれが認められた。L A S I K手術が行われた右眼では、照射中心と瞳孔中心のずれは0.5ミリ程度であった。

また、被控訴人が、控訴人の左眼について、第2回手術後の平成12年3月11日時点における角膜形状を解析して測定した結果では、レーザー照射域の中心と考えられる点と瞳孔中心との間に0.68ミリのずれが認められた。

#### (5) 遠視化と屈折力の戻り

ア 屈折矯正量が増加すると、矯正の精度が低下し、予定した矯正量と術後の矯正量との間に誤差が生じやすくなる。特に、屈折矯正量が多い場合には、手術直後は目標矯正値と比べて過矯正になり、軽度の遠視化が認められる症例が多い。

遠視状態を生じた症例でも、ほとんどの症例では近視方向への屈折力の戻りが生じ、術後3～6か月で目標矯正値に近づいてくる。

イ 近視方向への屈折力の戻りは、術後6か月以上経っても継続することがあり、術後1年でほぼ戻りは停止するが、1年以上経過しても戻りが続くとする報告もある。

屈折力の戻りを起こしやすい場合として、切除深度が深い場合、ヘイズが強い場合、患者が若年の場合などが指摘されている。

ウ PRK手術後に近視方向への屈折力の戻りを生じた症例では、目標とする屈折矯正量を達成するため、再度のPRK手術が行われることがある。

再手術においては、屈折矯正量を目標とする矯正量より低めに設定する場合もあるが、初回手術において屈折力の戻りが強かった症例に追加矯正手術を実施する場合には、追加矯正手術後も同様に戻りが生じる可能性が高いため、戻りが生じることを考慮して矯正度数を上乗せして実施すべきであるとの見解もある。

#### (6) 手術適応に関する学会の答申

ア 日本眼科学会の屈折矯正手術適応検討委員会は、平成7年10月に行った答申で、エキシマレーザーによる屈折矯正手術の適応について、基本的には眼鏡又はコンタクトレンズの装用が困難な場合に行われるべきであり、2D以上の不同視、2D以上の角膜乱視又は3D以上の屈折度の安定した近視があり、20歳以上で手術の問題点と合併症について十分に説明を受けて納得した者を対象とすべきであるとした。

また、屈折矯正量については10Dを限度とし、両眼に手術を行う場合には、片眼手術後3か月以上観察して経過が良好なことを確認したうえで他眼の手術を行うべきであり、特に屈折矯正量が6Dを超えると、更に慎重な経過観察が必要であるとされた。

屈折矯正量の限度について、答申は、臨床治験の結果、6Dを超える矯正では術前の予測矯正値と術後の矯正値との差が大きくなり、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などやむを得ない限られた症例にのみ10Dを限度とする矯正も許容されると説明している。

答申は、また、PRK手術が禁忌である症例として、外眼部の炎症、円錐角膜、緑内障、白内障、ぶどう膜炎、術後角膜創傷治癒過程に問題のある疾患、乾性角結膜炎の

うち程度の強いもの、角膜ヘルペスの既往、他の屈折矯正手術の既往、角膜疾患を来すおそれのある薬剤の服用中を挙げている。

イ 日本眼科学会の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は、平成12年5月、厚生省が同年1月にPRK手術に使用するエキシマレーザー装置2機種を承認した際に矯正量の限度を6Dとする条件を付したことを踏まえて、屈折矯正手術の矯正量は6Dを限度とし、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とする答申を行った。

### 3 被控訴人のPRK手術による視機能の障害について(争点(1))

(1) 控訴人の左眼は、第1回手術前には、眼鏡による矯正で1.2の視力を得ていたが、第1手術と第2回手術を受けた後の視力検査においては、眼鏡のみの矯正では0.4程度、ハードコンタクトレンズと眼鏡を併用した矯正で0.6程度の申告にとどまっている。コントラスト感度についても、第1回手術前からある程度の低下は見られたが、平成14年10月17日の時点における検査では、低下の程度が進み、特に暗所や暗所中心グレアの条件下では高度の低下を示して、術前よりも機能が低下している。

また、平成14年10月17日の時点で、控訴人の左眼には角膜中央部にファンテスの分類で2度(軽度の混濁)のヘイズがあり、同日と平成15年3月3日、7月29日の各時点における角膜形状検査においては、左眼のSAIの値や非対称成分が正常範囲よりも著明に増加している。

これらの事実によれば、控訴人の左眼には、被控訴人が行った2回のPRK手術に起因するヘイズと角膜不正乱視が発生し、これを原因として矯正視力の低下やコントラスト感度の低下といった視機能の障害が生じたものと認めることができる(控訴人が、眼鏡のみの矯正よりも、ハードコンタクトレンズと眼鏡を併用した矯正で高い視力を申告していることは、角膜不正乱視の存在を示すものといえる。もっとも、ヘイズは平成15年7月29日の時点で0.5程度に減少しているから、現時点の矯正視力やコントラスト感度は、ヘイズの減少に伴って一定程度改善している可能性が考えられる)。

(2) 被控訴人は、天野医師による検査の結果は全体としてデータの精度を欠き、実際の数値よりも不良な値が出ている可能性が高いと主張する。

確かに、平成14年10月17日、平成15年3月3日、平成15年7月29日に天野医師が行った角膜形状検査については、データの信頼性を示すAA値と呼ばれる値が、正常値(73.49パーセント以上。ただし、平成15年7月29日については69.61パーセント以上)と比較して、左眼では64~69パーセント程度の

低い値を示している(乙A21)。

しかし、AA値は、角膜不正乱視成分が大きい場合には低い値を示すことがあり、そのほか被験者が目を十分に見開いていない場合にも低い値を示すとされている(乙A21)。天野医師が毎回、控訴人が十分に目を見開いていないことを見逃したまま検査をしたということは考えにくく、AA値が低い値を示しているのは、控訴人の左眼の角膜不正乱視成分が大きいことに起因するものと考えられる。

(3) 被控訴人は、控訴人の左眼には第1回手術前から顕著な非対称成分が認められており、被控訴人の手術によってこれが著明に増加したのではないと主張する。

しかし、控訴人の左眼について、角膜の非対称性を示すSAIの数値を見ると、第1回手術前が0.84程度であった(乙A22)のに対し、第2回手術後は正常値を大きく超えて1.49～1.85程度にまで増加しているのであり、被控訴人が行ったPRK手術によってSAIが上昇したものと認められる。

被控訴人は、また、控訴人の左眼はPVAの値などから0.7以上の矯正視力が期待できるはずであるとも主張する。

しかし、PVAは同一のSRI値を持つ多数の眼のうち95パーセントが持つと考えられる矯正視力の幅を表した指標であるから、PVAによる予想値の幅に実際の矯正視力が収まらない症例も一定程度存在する。そして、SAIもSRIほどではないが矯正視力と相関関係があり控訴人の左眼はSAIが正常値を大きく超える値になっているのであるから、PVAには反映されないSAIの上昇を原因として矯正視力の低下があることが十分に考えられる。

#### 4 第1回手術の適応について(争点(2))

(1) 第1回手術が行われた平成11年7月当時、日本眼科学会の屈折矯正手術適応検討委員会は、PRK手術の適応について、基本的に眼鏡又はコンタクトレンズの装用が困難な場合に行われるべきであるとする答申をしていた。しかし、これは、眼鏡やコンタクトレンズによる矯正が可能な場合には、屈折矯正手術の適応を否定するという趣旨のものとは認められない。PRK手術には術後の矯正視力低下の可能性など一定の危険性は存在するが、多くの症例では深刻な合併症を生じることなく裸眼視力や矯正視力の向上を期待できるのであるから、眼鏡やコンタクトレンズにより十分な矯正視力を得ている患者であっても、その装用による疲れや不快感などを訴えて屈折矯正手術を希望している場合には、裸眼視力を向上させて眼鏡やコンタクトレンズの装用を不要とすることが期待できるPRK手術の適応があるといえることができる。

また、この答申は、屈折矯正量が6Dを超える場合には、術前の予測矯正値と術後の実際の矯正値との差が大きくなり、ヘイズも増強する傾向があるので慎重さを要

するとしながらも、屈折許容量の上限としては、強度近視や強い不同視のため、やむを得ない症例だけに10Dを限度とする矯正も許容することにしたとの見解を示している。

なお、控訴人は、被控訴人が施術した第1回手術が、日本眼科学会(屈折矯正手術適応検討委員会)が『屈折矯正量が6Dを超えるときは十分な医学的根拠を必要とする。』(甲B9,10),『もっとも問題となる最良矯正視力の低下については(中略)、高度近視例ほどその頻度が高い。』(甲B9)と指摘していたところを無視したものであると主張するが、控訴人が引用している上記日本眼科学会における上記指摘は平成12年5月に行われ、その指摘が掲載された同学会の雑誌が刊行されたのは同年7月であるから(甲B10)、被控訴人においてその指摘を無視して第1回手術を行ったものとはいえない。屈折矯正量の上限としては10Dまでを許容するとの見解を示している。

控訴人は、コンタクトレンズの装用による疲れを訴えて被控訴人医院を受診し、屈折矯正手術を受けることを希望していたのであり、答申においてPRK手術を禁忌とする症例に該当すると認められないから、その控訴人に対して-10D相当の屈折矯正を加えるPRK手術を行うことは、適応の範囲内であったというべきである。

(2) なお、屈折矯正量が増大すると、ヘイズの発生、屈折力の戻り、角膜不正乱視成分の増大などが生じやすくなる傾向があるが、ヘイズや屈折力の戻りに対しては点眼薬の使用や再手術などの治療によって、視力に障害を残さないまでに症状が改善されることが期待できる。

10D程度の矯正をしても、視機能の低下を生じることなく手術効果を得ている症例も多い(甲B5)。また、屈折矯正量が多くなることで角膜不正乱視やそれによる視力障害の発生率が著しく高くなるとの医学的知見は認められず、日本眼科学会における答申も角膜不正乱視の発生という観点から屈折矯正量を制限しているものではない。

以上のとおりであるから、控訴人が強度の近視であり、屈折矯正量が10D程度と大きいからといって、直ちに第1回手術に関する適応がないとまでは解することができず、被控訴人に医療契約上の債務不履行があったとは認められない。

## 5 第1回手術前の説明義務違反について(争点(3))

(1) PRK手術には、裸眼視力や矯正視力を改善する効果が認められる反面、手術後にヘイズや角膜不正乱視が生じる可能性があり、これらの症状を原因として矯正視力の低下、コントラスト感度の低下、羞明感の出現などの視機能の低下を生じる危険性がある。

したがって、PRK手術を行う医師は、患者に対し、患者がPRK手術によって得られる効果と視機能の低下が生じる危険性を比較考慮して手術を受けるかどうかを決定することができるように、そのような視機能低下の危険性についても説明をする義務がある。

(2) 本件においては、被控訴人は控訴人に対し、第1回手術に先立って、PRK手術に関する説明書と免責約款を記載した書面を示したうえで、手術後にはコントラスト感度の低下により暗所で物が見えにくくなったり、光がぎらついたり、じんだりすることもあること、術後疼痛がある程度の期間続くこと、控訴人のように屈折矯正量が多い場合にはヘイズが生じる可能性があること、ヘイズが生じた場合にはステロイド薬や酵素薬の投与を行うこと、術後にも眼鏡やコンタクトレンズによる追加矯正が必要になることもあることなどについて説明を行っている。

この説明書と免責約款を記載した書面は控訴人に交付され、そこには、PRK手術によってコントラスト感度の低下や羞明感の発生といった視機能低下を生じることがあること、手術により乱視を生じることがあること、非常にまれではあるが術後の矯正視力が低下する可能性もあること、ヘイズが通常は術後3～10か月程度の期間発生するが、その程度や継続期間については個人差があることなどが記載されている。説明書の記載は、日本眼科学会の屈折矯正手術適応検討委員会が患者への説明内容を記載した書面として例示しているものの記載とほぼ同一の内容である。

これらの事実によれば、被控訴人は、第1回手術に先立ち、口頭での説明や説明書と免責約款を記載した書面の交付によって、PRK手術によって矯正視力の低下やコントラスト感度の低下、羞明感の出現などの視機能の低下を生じる危険性があることについて、控訴人に説明をしたものと認められる。

(3) ところで、PRK手術は、患者の希望に基づいて、病的でない眼組織に対してメスを入れるものであって、その意味で、病的な眼組織に対する治療とは性格を異にするものである。しかも、その手術は100%確実なものではなく、視力の回復やその安定が得られるか否かについても個人差があること、術中又は術後において合併症が起きる可能性を否定できないことは上記認定のとおりである。したがって、施術する医療機関としては、病的な眼組織に対して治療を行う場合以上に、施術前に、患者に対して十分な説明ないし相談を実施して、患者の理解及び納得を得ておくことが必要となる。現に、被控訴人自身も、その著書『レーザーで近視が治るスーパーPRK法』(乙B13の203頁)で、『医師と患者の意思の疎通と信頼関係がいちばん大切である。』との見解を示しているところである。

しかるに、被控訴人の控訴人に対する説明は、控訴人に対し、事前に、被控訴人の

著書である『レーザーで近視が治るスーパーPRK法』を読んでおくように指示し、その後は、第1回手術の前日になってから、被控訴人本人の供述によっても20分ないし30分程度、日本眼科学会の屈折矯正手術適応検討委員会が指摘している問題点、合併症の内容をワープロ文字で羅列したものを用意して、それを説明し、免責約款の説明を行ったにとどまっている。これだけでは、第1、2回手術の持っている危険性や、限界について正しく理解してもらうこともできないことになる。しかも、控訴人に対して読むように指示した被控訴人の前記著書には、被控訴人の行う施術が安全で、確実なものであり、ヘイズを含めた問題点もほとんどなく、ヘイズが発現しても一過性のものであって被控訴人の持っているノウハウで解決できるなどと記載されており(前記第3の1(1)ア)、このような著書を読んだ者の中には、奥山式スーパーPRK手術法の一部のみを鵜呑みにしてしまい、かえって、視力矯正手術に対する全体的な理解をすることを妨げる虞があると認められる。

したがって、事前にこれを読んで、被控訴人の施術が安全で、確実なものであると信じ、施術を受けることを決心した控訴人において、その施術の前日になって、被控訴人から、上記の説明書や免責約款なりを示され、20分ないし30分程度の簡単な説明を受け、その中に、手術上の問題点のいくつかが指摘されているからといって、そのことにより、同施術を受けることを回避しようとする気持になり難いであろうことも容易に推認できるところである。控訴人の立場からすれば、被控訴人の著書を読み、施術が安全で、確実であることを信じたからこそ、手術を受けることを決心していたのであって(控訴人本人)、その手術の前日になって、日本眼科学会では合併症が起きることもある旨指摘しているとの説明を受けたとしても、控訴人において、奥山式スーパーPRK手術を受けることを再検討することの動機付けを与えるには十分でないといわざるを得ない。被控訴人が行った上記説明には、以上に指摘した問題点があることになり、被控訴人が控訴人に対して十分な説明を行っているとは認められない。

## 6 第2回手術を実施した過失について(争点(4))

(1) PRK手術を実施した後にヘイズや近視方向への屈折力の戻りを生じ、十分な屈折矯正効果が得られなかった症例に対しては、再度のPRK手術が行われることがあり、再手術によってヘイズや屈折力の戻りを解消する効果を期待することができると考えられている。

控訴人には、第1回手術以降にヘイズが生じ、また、予定していた屈折矯正値と比べて3Dから4D程度近視方向への屈折力の戻りが生じて、裸眼視力の向上が十分得られていなかったのであるから、このような症例に対し、再度のPRK手術を行ってヘイズや屈折力の改善を図ることは考えることのできる治療法の1つというべきであり、控訴人に対して第2回手術を実施したことが適応基準を外れたもので

あるとはいえない。

(2) 控訴人は、第1回手術でヘイズを生じた症例では再手術後にもヘイズが発生し、これが消失しない可能性が高まること、第2回手術の実施には過矯正となる危険性や、角膜形状の不正変化とそれに起因する不正乱視の発生や増悪などの可能性があることから、第2回手術には期待できる効果を超えて、このような合併症の発生や増悪などが生じる危険性のほうが大きいと主張する。

なるほど、医学文献中には、再度のPRK手術を行った場合には、コラーゲン、変性酸性タンパク質などが異常に発生してヘイズ(上皮、角膜上皮)の原因になりやすいこと、強度近視者にはヘイズが10～15パーセントの割合で発生していること(甲B7)、2度目のPRK手術では不正乱視が多く発生すること、角膜の形状も通常と異なってくるし、角膜が脆弱(ぜいじゃく)化するので、屈折の安定を得られにくくなることといった指摘(甲B34)がされている。もっとも、このうち、前者の医学論文は、PRK手術を受けた患者についてではなく、直接には、PTK手術を受けた患者に対する考察をしているものである(甲B7)。いずれにせよ、このような指摘がされているところに鑑み、第2回手術を行うについては、より慎重な判断が求められることになるかと解される。

しかし、そうであるからといって、控訴人について第2回手術の適応がなかったとも解することはできない。

#### 7 第2回手術実施についての説明義務違反について(争点(5))

(1) PRK手術の再手術には、ヘイズや屈折力の戻りの改善といった効果が期待できるが、再度のヘイズの発生、新たな角膜不正乱視の発生などにより矯正視力の低下、コントラスト感度の低下といった視機能の低下が生じる危険性もあるから、PRK手術の再手術を行うに当たって、再手術後には再手術前よりも視機能の低下が生じる危険性があることについて説明をする義務がある。

そして、被控訴人は控訴人に対し、第2回手術前に、第1回手術の説明に使用したものとほぼ同じ内容の説明書や免責約款の書面を示して、再度ヘイズが発生する可能性があることや、術後に矯正視力の低下、コントラスト感度の低下、乱視の発生などの視機能の低下が生じる可能性があることについて説明を行っている。

(2) しかし、被控訴人の控訴人に対する第2回手術実施についての説明は、その手術の前日である平成12年1月8日に『ヘイズを除去する手術を明日大阪で行う。』、『手術を受ければ、残存近視も治る。』、『ヘイズを除去するのに再手術が必要なことは事前に説明をしてある。』、『大阪のレーザーは最新式のもので乱視も治る。』というものであって、第2回手術の合併症等についての説明も、第1回手術時

と同様、その手術の直前に説明書を交付したにすぎず、この時点でも、特に詳しい説明をしていなかったものと認められる(甲A5, 17, 乙A9)。なお、控訴人本人は、この時に説明を受けた時間は10分程度であったと供述している。

## 8 適切にPRK手術を実施する義務の違反について(争点(6))

### (1) 偏心照射について

ア エキシマレーザーを使用したPRK手術においては、レーザー照射の中心を瞳孔の中心に合わせて垂直に照射すべきものとされており、レーザー照射の中心と瞳孔の中心のずれが大きくなると角膜不正乱視を誘発しやすくなるから(甲B30)、PRK手術を行う医師としては、角膜不正乱視を生じさせないように、できる限りレーザー照射の中心を瞳孔中心に合わせて照射すべき注意義務がある。

しかし、レーザー照射の中心と瞳孔の中心を完全に一致させることは不可能であるから、照射ずれを生じさせたことが直ちに注意義務違反になるものではない。手技上の過誤などによって、一般的に生じる照射ずれや照射ずれが視機能に与える影響などを考慮した場合に許容される限度を超える偏心照射が行われた場合に、注意義務違反があると認めるべきである。

イ 控訴人の左眼については、角膜形状検査により、レーザー照射域の中心と瞳孔中心との間に0.7ミリ程度のずれがあることが認められている(甲A21)。

しかし、PRK手術の実施例においては、0.5ミリを超える偏心照射が生じることがまれではないことが報告され、視機能に与える影響についても、0.5ミリを超える偏心照射では合併症の問題が生じやすいとする見解もあるが、1ミリ以内の偏心照射では合併症は生じないという見解もある(甲B25の74頁)。これらの事情を考慮すると、0.7ミリ程度の照射ずれがあることをもって、注意義務に違反する偏心照射があったということはできない。

ウ なお、平成12年12月2日に被控訴人医院で行われた角膜形状検査による角膜形状解析図には、控訴人の左眼に2.2ミリの偏心照射があったとする解析結果が記入されている(甲A12)。

しかし、これは、レーザー照射域の中心と考えられる点と角膜の中心との距離を測定したものであり、瞳孔の中心と角膜の頂点や角膜の幾何学的中心とは通常一致しないから(乙B14)、これをもって2.2ミリの偏心照射があったと認めることはできない。

### (2) 過剰照射について

ア 控訴人の左眼には、第1回手術前、約10Dの近視と約2Dの乱視が認められ

ていた。PRK手術においては10Dまでの屈折矯正を行うことが許容されていて、第1回手術の直後は10Dの近視が解消されたうえに若干遠視状態が生じたが、その後は屈折力の戻りが生じて近視傾向になっている(前記第3の1(2)ア)。このような経過によれば、第1回手術において、屈折矯正量を10Dと設定してPRK手術を行ったことが、過剰であったということとはできない。

また、第1回手術以降、控訴人の左眼には近視方向への屈折力の戻りが生じ、第2回手術を実施した時点においては、3～4D程度の近視と2.5D程度の乱視が認められる状態であったから(乙A6、弁論の全趣旨)、これに対して3.5Dの近視と1.25Dの乱視の矯正を目標として第2回手術を実施したことが、過剰であったということもできない。

イ 控訴人は、第1回手術では10Dもの角膜切除を行い、第2回手術では、手術後の残存角膜厚を300マイクロメートル以下にすることは禁忌であるにもかかわらず、術後の残存角膜厚を255マイクロメートルまで低下させる過剰照射を行ったと主張する。

しかし、第1回手術において屈折矯正量を10Dと設定することは適応の範囲内であり、また、PRK手術の術後に300マイクロメートル以上の角膜を残存させる必要があるとの確立した医学的知見があると認めるに足りる証拠はない。控訴人の左眼は、第2回手術後に255マイクロメートルに低下した角膜厚が、平成14年10月17日の時点では374マイクロメートルにまで回復しているし、平成15年7月29日の検査により、角膜が菲薄化したことによる角膜拡張症は生じていないことが判明している(甲A14、20、21、証人天野史郎)。被控訴人が過剰照射を行ったことで控訴人の角膜が菲薄化し、その結果控訴人の視機能に影響を与えているものとは認めることができない。

ウ 控訴人の左眼は、第2回手術後には3～4D程度の遠視となり、平成14年10月17日の時点では、屈折調節値は球面度数が+0.25D、円柱度数が+1.0D、遠方視力は+1.0Dの円柱レンズで最良値となっている(前記第3の1(2)ア)。

しかし、PRK手術の術後経過においては、一過性の遠視状態を生じた後に徐々に近視化して目標矯正値に接近することが多く、控訴人のようにヘイズが出現して近視方向への屈折力の戻りが大きかった症例では、再度屈折力の戻りが生じることを見越してやや多めの矯正量を設定すべきであるとする見解(甲B25の66～68)もあることも考慮すると、第2回手術後に3～4D程度の遠視が生じたことから、被控訴人に過剰照射があったということとはできない。また、平成13年3月14日の時点で、屈折調節値は徐々に近視化し、以後も遠視の改善が見込まれると診断

されていて、平成14年10月17日の時点では、それ以前よりも遠視の程度が改善していることを考慮すれば、第2回手術後に控訴人に遠視状態が生じたことをもって、被控訴人の行ったレーザー照射が過剰照射であったということとはできない。

#### 第4 結論

##### 1 被控訴人の債務不履行(説明義務違反)

以上のとおりであるから、控訴人の左眼に生じたヘイズと角膜不正乱視というのも、被控訴人が控訴人に対して実施したPRK手術の結果であると認めることが相当であり、被控訴人は、そのことによって、控訴人の左眼の矯正視力を低下させ、控訴人に対する相当程度の損害を与えているものと認めることができる。そして、証拠(甲A25の1)によると、控訴人の平成16年12月1日時点における矯正視力は、左眼が0.4であるのに対し、右眼は1.2となっている。

もっとも、控訴人のヘイズについては、平成15年7月29日の時点で0.5程度に改善し(前記第3の3(1))、控訴人の最近の症状についても、平成16年12月及び平成17年2月における控訴人のオーブスキャンのデータ(角膜の裏側の状態を検査したもの。甲A25の1~9, 26の1~9, 27の1~3)が提出されている。被控訴人は、これら进行分析した結果、控訴人の右眼と左眼との間に有意な差異がないとの結論が得られた、控訴人の左眼の非対称性に問題はなく、したがって、左右の矯正視力に大きな差異が生ずる理由が見当たらないとも主張し、それに沿う証拠(乙A23の1~4, 24)も提出している。しかし、上記オーブスキャンのデータは被控訴人も主張しているとおりの一部が提出されているにすぎず、オーブスキャンのデータを分析したとする上記結果というものも、その結果に至る過程であるとか、詳細な説明というものも明確にされているわけではない。このようなことからすると、被控訴人の上記主張及び証拠についても、にわかに採用することはできず、したがって、控訴人については、平成15年7月29日の時点における症状を前提として、判断するほかはない。

以上のとおりであるから、被控訴人が、本件第1, 2回の手術において、控訴人につき、被控訴人が行うPRK手術の適応がある旨の判断や、その手技について、被控訴人に債務不履行ないし過失があったとは認めることができないものの、被控訴人の2回にわたるPRK手術に際して、被控訴人が控訴人に対して行った各説明の内容及び時期に関しては十分なものとはいえず、被控訴人に不完全履行があったと認められる(前記第3の5及び7)。

##### 2 控訴人の損害とその因果関係

しかし、控訴人は、強度の近視で常日ごろから『何とか少しでも近視が改善できないのか』という願望をもっていたこともあり、若いころから近視矯正手術に興味

を抱き、坪田一男東京医科歯科大学講師の著書を読むなどして、一時期は、LASIK手術を受ける決意を固めていたものであること、実際、本件第1回の手術後、控訴人の左眼には合併症が出現したが、控訴人は本件第2回手術を受けており、更に、その後、別の病院であるが、右眼についてLASIK手術を受けていることがそれぞれ認められる(甲A17)。このようなことからすると、控訴人は、PRK、LASIKを含めた近視矯正手術が一般に行われ、一定の実績を上げていることを承知しており、何よりも、控訴人自らが同手術を受けることを積極的に希望していたこと、控訴人として近視矯正手術について一般的な危険性があることも勉強して承知していたことが推認されるところである。そうだとすると、本件で、被控訴人が上記の説明義務を尽くしたからといって、控訴人がその時点で被控訴人が行うPRK手術を回避することはなく、結局、控訴人において本件第1、2回の手術を受けるに至った可能性が大きかったものと推認することが相当である。

したがって、本件で、被控訴人の上記説明義務違反と相当因果関係を認めることのできる控訴人の損害は、被控訴人から十分な説明を受けることがなく、自らの責任で、被控訴人のPRK手術を受けることを決断することにつき、十分な機会が提供されることがないままに左眼に対する侵襲を許してしまったとする精神的な損害(慰謝料)にとどまるものと解することが相当である。

そして、その精神的苦痛に対する慰謝料額としては、被控訴人の説明義務違反の内容、程度のほか、本件に現れた諸般の事情を考慮して、慰謝料として50万円、弁護士費用として10万円、合計60万円と認めることが相当であるというべきである。

2 以上の次第で、控訴人の請求は、被控訴人の説明義務違反を理由として、損害賠償金60万円及びこれに対する債務不履行(説明義務違反)があったまま本件第1回手術が行われた日の翌日である平成11年7月10日から支払済みまで民法所定年5分の割合による遅延損害金の支払を求める限度で理由があるからこれを認容し、その余は理由がないからこれを棄却すべきものである。

よって、当裁判所の上記判断と一部異なる原判決を変更することとして、主文のとおり判決する。

東京高等裁判所第20民事部

裁判長裁判官	宮崎公男
裁判官	上原裕之
裁判官	今泉秀和