

〔事件番号〕平成24年（ネ）第201号 損害賠償請求控訴申立事件
（基本事件：岐阜地方裁判所 平成22年（ワ）第1393号）

控訴人 ●●●●
被控訴人 ●●●●
被控訴人 ●● ●

準備書面（1）

名古屋高等裁判所 第2民事部 御中

平成24年4月3日

控訴人 ●●●●

目次

第1 訴権について

1 訴権の濫用に該当しないと認定

第2 ボトックス療法の説明と同意のない治療

1 「説明しない」「同意を得ていない」ことを認めている

2 被控訴人らは自ら記載したカルテ内容と違う主張

第3 ボトックス注射の際の過失

1 「顔面痙攣と診断」から「眼瞼痙攣」に言い直し

2 ほとんど発症しない副作用の発症確率（低い蓋然性）

3 無診察による「兎眼」を主張し事実認定

4 角膜炎の発症原因の検査なし

5 注射の際の過失

6 控訴人から「注射液が眼に入った」との訴え

7 注射液が眼球内に入った場合

第4 角膜炎の治療上の過失

1 角膜炎の発症原因を特定しない

2 診断名の誤認「顔面痙攣」とは正式に「片側顔面痙攣」という

3 通院と経過観察義務違反

4 角膜炎の検査・経過観察義務違反

5 被控訴人●●の謝った認識

6 目の痛みの原因鑑別しなかった

7 感染症の検査・治療を怠った過失

第5 転医義務

- 1 治療を怠っても転医義務違反はないと認定

第6 証明妨害による不法行為

- 1 被控訴人●●による証明妨害の不法行為
- 2 無診察による傷病名の記載
- 3 被控訴人●●の転医義務違反

第7 キシロカイン添付文書義務違反

- 1 キシロカインの処方

第8 過失と損害との因果関係

- 1 控訴人の核膜炎悪化・視力低下・結膜血管拡張の要因

第 1 訴権について

1 訴権の濫用には該当しないと認定

(1) 原審判決によれば

「…本訴提起時には前訴の控訴審判決がなされていなかったことからすれば、本件訴え提起行為が裁判制度の趣旨、目的に照らして著しく相当性を欠くような事情は見当たらず、被告らに対する違法な行為とは認められない。」(原判決書 10 ページ：第 3 の 1 の (1)) と判示されている。

(2) 原審によれば、前訴（名古屋高等裁判所 平成 22 年（ネ）第 940 号）控訴審の判断がなされていなかった事由により、訴権の濫用にはならないと判断している。（ただし、上記以外の訴権に対す原審の判断は相当である）

(3) 但し、前訴の控訴審の判断によって、本件の事実認定にかえることができないのは言うまでもない。また、前訴の控訴審の事実認定と本件原審の事実認定にて、異なる判断が生じている事実。

(4) むしろ、被控訴人らの主張ないしは当事者の証言などが異なっている事実にて、その整合性が存在しないことは、明確である。

(5) 前訴の事実認定に関する判断が民事訴訟法第 321 条 1 項の規定する「適法」との趣旨に違反しているか否かの判断は、最高裁判所のみが判断できることである。

(6) したがって、当該審級にて前訴の判断が出ているか否かを考慮する必要がないことは、前訴の控訴審の判断に不服（民事訴訟法第 321 条 1 項「適法」との趣旨に反する事実認定など）があり、控訴人が前訴を上訴（上告受理申立）している事実によっても、明らかである。（甲 A178, 甲 A186～その 2～）

第 2 ボトックス療法の説明と同意のない治療

1 被控訴人らは「説明しない」「同意を得ていない」ことを認めている

(1) 原審判決の要旨

「原告は、被告●●が、ボトックス注射について、患者に文書を用いて説明し、文書による同意を得るという本件添付文書記載の注意事項に反しているから、被告●●の説明義務違反という過失が

推定されると主張する。

原告の引用する判例（最高裁判平成8年1月23日）は、「医師が医薬品を使用するに当たって右文章に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである」というものであるところ、原告は、被告●●に対して本件治療の説明は不要であると述べていたこと、本件治療は、医院によって施術方法が大幅に異なるとは考えられないから、**被告●●が原告が同療法について十分理解しているとして、改めて本件治療の説明をせず、原告から同意書の提出を受けなかったことについては、合理的理由が認められる。**したがって、被告●●の過失が推定されるものではなく、原告の上記主張は採用できない。」（原判決書10ページ：第3の1の（2）（ア））

- (2) しかし、仮に控訴人が以前、他の医療機関にて本件療法の説明を受けていたと仮定しても、本件療法に関する**説明内容を高度な正確性を有し、維持ないしは記憶にとどめていたと認める根拠（証拠）などは、一切ない。**
- (3) したがって、本件療法の薬剤の輸入および販売業者となるグラクソ・スミスクライン株式会社（以下、製薬会社と記載する。）は添付文書によって、新たな医療機関（本件の場合、●●眼科医院）を受診する場合。あらためて、本件療法について文書を用いて説明し、本件療法に関する詳細な説明義務を各医療機関に科し、患者（本件の場合、控訴人）に高度な正確性をもって、**本件療法の効果ないしは、それに伴う副作用などの危険性をあらかじめ十分に与えることを義務付けている。**
- (4) 先の製薬会社の添付文書規定は、患者が自らの意思にて本件療法の施術あるいは拒否の意思表示を明確できるように規定するものである。但し、同時に本薬剤はポツリヌス菌から製造される毒薬であるため、動物実験などではその有害性などの実験はなされているが、人への安全性は確立されていない。よって、患者（控訴人）らの身体に対する侵害についても不確定な要素が多分にあるため、本件療法において（患者の）**同意の意思表示を文書にて明確にすることを定めている**のは、社会通念上の一般常識にて十分に理解できることである。
- (5) したがって、製薬会社作成の本件薬剤添付文書においても、下記 最高裁判所判例上に存在する医師が患者に対し、各療法あるいは施術などに関する利害得失の説明義務（インフォームドコンセント）を被控訴人らがおっていたことは、本件薬剤の添付文書において強く注意喚起が明

記されている事実にて、すでに明らかである。(甲A178, 甲A186～その2～)

(6) よって、原審の判断は下記 最高裁判所 判例と相反する。

**最高裁判所 第三小法廷 平成10年(オ)第576号
損害賠償請求事件 判決 平成13年11月27日
民集 第55巻6号1154頁**

「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。」

「患者が自らの身に行われようとする療法(術式)につき、その利害得失を理解した上で、当該療法(術式)を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方それぞれの療法(術式)の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。」

(7) 原審の判断は最高裁判所 判例と相反するものであるから、当該審にて破棄を求める。(甲A186～その2～, ～その5～)

(8) また、控訴人が、本件療法に関する説明について、被控訴人らに対し「説明は不要」などと述べた事実は、一切ない。

仮に控訴人が本件療法に関する説明について不要などと述べたと仮定した場合でも、本件療法に用いる薬剤(ボトックス)は、被控訴人●●が別訴尋問(甲A35, 5頁, 11行目から14行目)にて証言しているとおり、あらかじめ製薬会社へ薬剤を注文しなければならないものである。

(9) したがって、原判決による『本件療法の説明をせず、原告から同意書の提出を受けなかったことについては、合理的な理由がある。』との理由は、下記 最高裁判所判例において破棄を免れない。

**最高裁判所 第二小法廷 昭和56年(オ)第26号
損害賠償 判決 昭和56年6月19日
集民 第133号145頁**

最高裁判所 判例における判断理由。

「患者の開頭手術を行う医師には、右手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又はその法定代理人に対して説明する義務がある」

「そのほかに、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をし

ない場合の具体的予後内容、危険性について」

- (10) 上記最高裁判所の判示している判断の要点は『（頭蓋骨陥没骨折などの）緊急手術という特別な状況下』などのことを述べているのは明確である。
- したがって、本事件のように『あらかじめ、予定手術であるとか待機的手術であるか、時間の余裕のあるときには、不確定要素は少なくなっているから、それらの事項についても説明義務が及ぶことになる。』と解される。
- (11) 本事件（療法）は、被控訴人●●が平成20年5月27日ころ、控訴人からの口頭及び文書による同意は不存在と認識しながら、被控訴人●●らが製薬会社に対し、購入を依頼し、平成20年6月13日に施術したことは、すでに争いのない事実であり 上記最高裁判所判例に存在する「緊急性」などの特別な状況（要因）は不存在である。（但し、同意書の不存在に係る本薬剤の取寄せ方法などの詳細については、別途 争う。）
- (12) よって、本事件に係る原審の判断『本件療法の説明をせず、原告から同意書の提出を受けなかったことについては、合理的な理由がある。』との判断は、最高裁判所 判例と相反する判断であるから、破棄を免れない。

2 被控訴人らは、自ら記載したカルテ内容と違う主張

- (1) 甲A1（カルテ）などの証拠は被控訴人らが作成した文書であり、
客観的な正確性が担保されていない。
- むしろ、原判決の理由に立脚すれば、カルテに記載された内容が全て高度な正確性を担保していると断定しなければ、著しい矛盾が生じる。（しかし、後記にて記載するが、**傷病名がカルテと被控訴人●●および●●の証言と異なる。同時に、変遷している。**）
- (2) カルテの法律上の地位については、下記 東京高等裁判所の判例にて、明確である。

東京高等裁判所 昭和 59 年（ラ）第 394 号

文章提出命令に対する抗告事件

決定 昭和 59 年 9 月 17 日

高等裁判所判例集 第 37 卷 3 号 164 頁

およそ医師が診療録を作成する目的は、診療の都度、受診者の病名及び主要症状並びにこれに対する治療〈要旨〉方法（処方及び処置）を記載すべきことを義務付けている医師法第二四条及び医師法施行規則第二三条から判断すると、受診

者の状態と治療内容の経過を一定期間保存することにより、医師自身の診療における思考活動を補助し、医事行政上の監督の実を挙げさせ、もつて、診療行為の適正を期することにあると考えられるが、副次的には、患者自身又は患者と医師若しくは医療機関との間の権利義務に係る事実の証明をも目的とするものといえよう。本件文書中の診療録以外のものについても、同様と考えられる。（甲A186～その6①②～）

- (3) 当該審と同審級となる東京高等裁判所において上記のとおり、カルテの法律上の地位について判示している。したがって『本件文書中の診察録以外のものについても、同様と考えられる。』とし、処方薬の控えなどについてもカルテに準ずるものと判断されている事実にて、甲A149（或いは文書提出命令申立書（1）ないし（2））などがカルテと同様のものと確認できるのであるから、控訴人が本件療法に関し、同意の意思表示の文書を作成（署名）していない事実にて、原審判決は破棄を求める。

第3 ボトックス注射の際の過失など

1 「顔面痙攣と診断」から「眼瞼痙攣」に言い直し

- (1) 原審判決によれば

「この点、ボトックス注射による眼瞼痙攣の治療は、」

（12頁 8行目）

と認定されている。

- (2) しかし、被控訴人●●は、平成20年5月27日に「顔面けいれん」と診断し、カルテ（甲A1）に記載している。
- (3) したがって、本準備書面6頁に記載した東京高等裁判所の判例にて診断名を理由もなく変えることは許されない。
- (4) また、被控訴人●●は前訴にて、訴外●●●として次頁のとおり、自ら証人として「顔面けいれん」と診断に至った理由などを証言している。
- (5) 同時に被控訴人らは、前訴の判決書を本事件の証拠（乙19）として提出している。本来であれば、前訴の判決に対する既判力は、主文にのみ生じるものである。
- (6) しかしながら、本事件においては被控訴人らが証拠（乙19）として自ら積極的に提出し、その判断理由（いわゆる争点効）を被控訴

人らが平成23年10月25日付 証拠説明書(5)の立証趣旨として援用している以上、その判断理由(証拠)となる●●証言の基礎の同一性も被控訴人らが遵守(維持)しなければ援用することは許されない。

(7)さらに被控訴人●●は、前訴(甲A35, 2項)にて

「(●●)はい。問診票のところで、眼瞼痙攣(メージュ症候群)というふうに書かれておりまして、メージュ症候群そのものは、顔瞼痙攣に不随意的な顔面の痙攣というんですかね、そのようなものも合併する特徴的な表情を示す疾患ということで、まぶただけでなく、症状が起こると、前頭部、あるいは鼻根部などの痙攣も伴うということで、**顔面痙攣**という。」

(8)よって、被控訴人らが自ら前訴の判断を立証趣旨として援用している以上、傷病名の変更などは許されず、「**顔面けいれん**」とした**診断**(病名)に拘束される。

(9)上記のとおり、本事件 被控訴人●●は自らが援用している前訴において、証人として尋問時 宣誓後 ●●(被控訴人)自身が証言(甲A35)しているのであるから、その自らした証言に被控訴人●●の本件での陳述および立証(攻撃又は防御方法)などが拘束されなければ、証言時の宣誓の意味がない。

(10)【**補足**】但し、前訴については、すでに上訴裁判所となる最高裁判所に対し、上告受理申立理由書(1)および(2)などを提出し、最高裁判所にて審理中であるから、主文に対する既判力も生じていない。

2 ほとんど発症しない副作用の発症確率(低い蓋然性)

(1)原審判決によれば

「眼輪筋に注射をするものであるところ(甲A35)、眼輪筋にボトックス注射をすると、眼輪筋に麻痺が生ずるため、閉眼不全は不可避な副作用であること、」(12頁 8行目から10行目)と認定されているが、

(2)しかし本件療法を適正に施術した場合の副作用発症率は、(甲A178)

眼瞼痙攣	兎眼・閉眼不全	2.14%
片側顔面痙攣	兎眼・閉眼不全	1.90%

である。

したがって、適正な施術をおこなった場合。兎眼あるいは閉眼不

全を副作用として発症する確立は、100名あたり1名から多くて3名である。

(3)また被控訴人●●の本人調書にて(4頁)

「そういう作用、薬効っていうんですかね、そういうのは出ることはボトックスの会社の方もデータを出しておりますし、そして何でしたっけ、あの。」

(4頁, 11行目から13行目)

と証言しているが、

(4)被控訴人●●の証言、「ボトックスの会社の方もデータを出しており」と述べるデータとは、(甲 A178)に表記されている本薬剤の副作用の発症確立における2.14%**(眼瞼痙攣の高確率にて比較)**を高い蓋然性と陳述している事実において(弁論の全趣旨)、その陳述および証言の信用性はない。

(5)したがって、本件療法の施術方法を正確に習得できていない或いは正確に記憶にとどめていなかった事実は明確である。

したがって、原審にて判示している「**閉眼不全は不可避な副作用であること**」との判断を維持することはできない。

3 無診察による「**兔眼**」を主張し事実認定

(1)原審判決によれば

「**閉瞼不全が強くなると、完全には閉瞼できなくなり(兔眼)**、」
(12頁 10行目から11行目)

と認定されているが、

(2)従前の控訴理由書(1)ないし(2)などのおり、被控訴人●●又は●●が、『**兔眼**』と適正な検査および診察によって病名(傷病固定)を付けた根拠(客観的証拠)は、**一切ない。**

(3)したがって、カルテ(甲 A1)には平成20年6月17日当時において、「**兔眼**」ないしは「**閉眼不全**」などの病名(副作用)の**記載も必然的に、一切ない。**

(4)よって、先(6頁から7頁)の東京高等裁判所判例によれば、『(カルテは)患者自身又は患者と医師若しくは医療機関との間の**権利義務に係る事実の証明にもなり得る**』のであるから、被控訴人らが適正な診察結果あるいはそれに準ずる検査結果が存在しない事実によって、「**兔眼**」ないしは「**閉瞼不全**」などの副作用の発生は認められない。(従前のおり、副作用発生率は2.14%である)

(5)また、「**兔眼**」は顔面神経麻痺を生じて発症する疾病であり、

その診断については、CT ないしは MRI などによる脳（頭部）の断層映像にて神経の圧迫などの検査を必要とする疾病である。

よって、被控訴人らの病院となる●●眼科医院において、CT ないしは MRI などの検査を控訴人が受診した事実が不存在なのであるから、その診断を被控訴人らがすることは物理的に不可能である。

(6)同時に、当該審級および最高裁判所において、医療過誤による損害賠償請求事件などにおいて、カルテは最重要な書証となっていることは、すでに採証法則にて明確である。

4 角膜炎の発症原因の検査なし

(1)原審判決によれば

「原告が第 1 回目と第 3 回目の注射の後である 6 月 17 日及び 10 月 9 日に来院した際、被告●●は原告に軽度の兎眼及び両眼の角膜の下方 3 分の 1（瞳孔領より下方）の上記兎眼に一致した部位に限局して、軽度（AD(area density 分類)で(A1D1)の点状表層角膜炎を認めたこと(甲 A1, 甲 A35, 甲 B7, 乙 18, 被告●●), そのため、被告●●は原告に角膜保護剤であるヒアレインを処方したこと(甲 A2), 以上の事実が認められる。」(12 頁 14 行目から 20 行目)

「原告は乾燥性角膜炎は、角膜と結膜の両方が障害され、薬剤による角膜炎は角膜しか障害されないところ、被告●●がカルテに図示したとおり、原告には角膜しか炎症がなかったから、薬剤による角膜炎であると主張する。

しかし、被告●●は、角膜を重点的に記載しただけで、兎眼に一致した結膜上皮にも炎症が認められたと思われると供述しており(甲 A35)、角膜にしか炎症がなかったとはいえない。また、薬剤により発症した角膜炎の場合は、角膜全体に発症するところ、原告の場合は、上記のとおり、両眼の角膜の下方 3 分の 1（瞳孔領より下方）の上記兎眼に一致した部位に限局して認められたから、薬剤を原因とするものとは認め難い。」(13 頁 9 行目から 19 行目)

と認定されている。

(2)しかし、原審の判断による『兎眼』を発症したとする適正な検査および診察などの事実は従前のとおり、一切ない。

(上記の根拠とし、被控訴人ら各人の証言などを引用する。)

(3)また、被控訴人●●は前訴における尋問で、角膜の下方 3 分の 1 に

限局した角膜炎の発症をについて（甲 A35 23 頁）

「結膜上皮も、その兎眼に一致した部分は、やはり、傷は、傷というか、上皮の傷はあったと思います。」

(4)但し、従前の控訴人 控訴理由書（1）のとおり、被控訴人らの証拠（乙8）にて明確であるが、被控訴人●●が本件療法に関し、角膜より重要な判断となる**結膜部分を看過し、重要な検査などを怠った事実は明確である。**

(5)したがって、その事実のみにおいても被控訴人●●が本件療法について、正しい知識やその講習内容などを正確を記憶にとどめていたと認めることはできない。

また、原審において『角膜の下方3分の1に限局して角膜炎の発症』を事実認定し、その部位が閉瞼不全などの箇所と一致したとしている。但し、その部位が閉瞼不全の箇所と一致したと認められる**客観的証拠などは、一切ない。**

(6)むしろ、被控訴人らが所属する（訴外）日本眼科学会（甲A187）にて公表されている、**感染性角膜炎**の診断（甲A188）にて、薬剤毒性角膜炎を疑う所見となる

①角膜中央やや下方に水平方向に生じる

②周囲に著明な点状表層角膜症

(superficial punctuate keratopathy : SPK)を認める

上記 ①および②を被控訴人●●自身が認識している事実がある。（甲A1, 甲A35 10頁18行目から11頁12行目）

(7)最初の角膜炎発症の確認日（平成20年6月17日）に先立つ、平成20年6月13日において被控訴人●●自ら本件薬剤となるボトックスを控訴人に施術しているのであるから、**感染性（薬剤毒性）角膜炎を疑わず、わずか2.14%の副作用と断定できる根拠はない。**むしろ、97.86%の高い蓋然性にて、副作用との判断は排斥を免れない。

(8)したがって、上記のとおり角膜炎発症を認めた平成20年6月17日において、平成20年6月13日に被控訴人らは控訴人に対し、被控訴人●●が自ら本件薬剤を施術した事実を認識していたのであるから、角膜炎の発症原因そのものを追究し、適切にその細菌培養検査をおこなっていれば、控訴人の眼の痛みや視力の低下などの後遺障害を防げたのは明らかである。

(9)よって、下記 最高裁判所 判例を援用する。

最高裁判所 第二小法廷 平成9年（オ）第42号

損害賠償請求事件 判決 平成12年9月22日

「死亡した患者の診療に当たった医師の医療行為が、その過失により、当時の医療水準にかなったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものと解するのが相当である。けだし、生命を維持することは人にとって最も基本的な利益であって、右の可能性は法によって保護されるべき利益であり、医師が過失により医療水準にかなった医療を行わないことによって患者の法益が侵害されたものといえることができるからである。」

- (10) 上記，最高裁判所にて判示されているとおり，本事件についても被控訴人●●が角膜炎の発症を認めた平成20年6月17日において，その4日前となる平成20年6月13日に本件薬剤を施術した事実を認識しているのであるから，**わずか2.14%の副作用の発症（率）と安易に判断することはできず，当時の医療水準から鑑みても角膜炎発症の原因そのものを追究し，適切な細菌培養検査などを速やかにおこなう義務があった。**しかるに，被控訴人医師らの怠慢・過誤と認めざるを得ない。
- (11) よって，被控訴人●●が控訴人の角膜炎発症を認めた平成20年6月17日を暫定起算日と仮定した場合でも，当時の医療水準に見合った控訴人の法益が侵害されたのは明確であるから，控訴人の視力低下の後遺障害および精神的苦痛に対する損害賠償請求権が認められるのが相当である。（甲186～その7～）

5 ボトックス注射の際の過失

- (1) 原審判決によれば

「注射針を刺す深さが不十分で針が眼輪筋に届かず，注射液を原告の眼球内に入れたとは，考え難い。」

（13頁 6行目から13頁 8行目）

と認定されている。

- (2) しかし，被控訴人●●及び被控訴人代理人は，前訴●●の尋問にて（甲A35 6頁，26行目）

「（被控訴人代理人）何ミリぐらい刺すんでしょう，**眼輪筋に達**

するというのは。」

「(被控訴人●●) 0.1ミリ前後。」

(3)ただし、製薬会社の作成している映像(甲A189)では、すくなくとも10ミリ前後は刺している。

(4)しかし、被控訴人●●は別訴の尋問(甲A35)及び本事件第一審●●の尋問にて(21頁、8行目から10行目)

「(原告)でも、0.1ミリ前後入ってますかという質問で、はいって答えますが、じゃあ、これはうそなんですか。」

「(被控訴人●●)だから、別にうそではないかもしれません。」

(5)したがって、被控訴人●●は製薬会社の定める施術の方法(甲A180～その1～)と異なり、通常一般的に流通しているシャープペンシル芯の太さに相当する0.5ミリの5分の1となる0.1ミリ前後しか表皮から刺していないのであるから、注射液が漏れるのは、むしろ、必然である。

6 控訴人から「注射液が目に入った」との訴え

(1)原審判決によれば

「原告が、注射液が眼に入った。目が痛い与被告●●に訴えたのを聞きながら、(被告●●が)なんら洗眼などの処置をしなかったというのは、考え難い。」(13頁20行から13頁25行)と認定している。

(2)控訴人が平成20年5月27日(初診時)において、過去本件療法を他の医療機関にて受けていたことは、被控訴人らもすでに認めている争いのない事実である。(弁論の全趣旨)

(3)控訴人が本件療法において、過去に経験をしたことのない眼の痛みを訴えたことは優に認められる。よって、その原因(要因)となる「(控訴人)注射薬が入った」(同趣旨)などの明確な根拠を被控訴人らに告知しなければ、むしろ、不自然である。

7 注射薬が眼球内に入った場合

(1)原審判決によれば(14頁3行目)

「加えて、ボトックス注射液が眼球・眼表面に入ったことにより、角膜炎が発症することを示す文献はなく、通常は無害であるとされている」

- (2)被控訴人自らが提出した証拠（乙 8，6 頁）「Q8A」によれば
「眼輪筋への治療時に眼球穿刺を起こす恐れがあります。すぐに針を抜き，眼球外傷として眼科に受診してください」
「なお，毒素が眼球内へ注入されること…
（ただし，内眼筋に作用すると散瞳します。Q5 参照）」
と示されているとおり，注射薬が眼球内に入った場合，**散瞳**，すなわち，動眼神経麻痺が発症することは，被控訴人ら自ら書証（乙 8）として提出しているのであるから，原審の事実誤認である。散瞳が発生すれば，視力低下は十分 認識できる。
- (3)したがって，被控訴人らの主張する「本薬剤が眼球内に混入した場合でも無害」（同趣旨）とする他の被控訴人らの**証拠の裏づけとなる客観的な理由（証拠）などは，一切ない。**
- (4)また上記全趣旨にて，医療法人社団済安堂お茶の水・井上眼科クリニック若倉医師の書証（乙 10）に記載されている
「眼球に刺す療法もある」（同趣旨）
「眼球内に混入しても無害」（同趣旨）
などの意見は，**客観性に欠け**，本製薬会社のホームページを監修している目崎高広医師の意見にて排斥される。（乙 8，甲 A189）
- (5)しかるに，本準備書面（7 頁から 16 頁）第 4 1 から 7
全趣旨にて原審判決（14 頁）判断についても破棄を免れない。

第 4 角膜炎の治療上の過失

1 角膜炎の発症原因を特定しない

- (1)原審判決によれば（14 頁）
「原告は，注射液が眼に入ったにもかかわらず，視力検査を怠ったと主張するが，上記によれば，前提を欠く主張であり採用できない。」
と認定されている。
- (2)しかし角膜炎発症の原因として最も多いのは，**感染症**であり，（甲 A190）被控訴人らが控訴人の角膜炎の発症を最初に認めた平成 20 年 6 月 17 日に先立つ，平成 20 年 6 月 13 日に本薬剤を施術した事実を自ら認識していたのであるから，わずか **2.14%の蓋然性**となる乾性角膜炎などと安易に判断せず，**角膜炎の発症原因の最多となる感染症**を疑い，すみやかに**病原体の分離培養検査**などをおこなう

義務があった。

(3)上記理由において、下記 最高裁判所 判例を援用する。

最高裁判所 第二小法廷 平成9年(オ)第42号
損害賠償請求事件 判決 平成12年9月22日
民集 第54巻7号2574頁

2 診断名の誤認「顔面痙攣」とは正式には「片側顔面痙攣」をいう

(1)原審判決によれば(14頁)

「原告は、被告●●が原告を顔面痙攣と診断したにもかかわらず、眼瞼痙攣の投与量を投与したのであり、本件添付文書の記載に反している旨、主張する。しかし、被告●●は眼瞼痙攣の投与量である40単位を投与したのであるから、本件添付文書の記載事項に違反するものではない。」

と認定されている。

(2)しかし被控訴人らの所属する日本眼科学会(甲A187, 甲A191)によれば、被控訴人●●が平成20年5月27日に診断した『顔面けいれん』とは、正式には『**片側顔面けいれん**』である。

(3)控訴人が問診表などに「メージュ症候群」と記載していたとしても、メージュ症候群は眼瞼痙攣に属する疾患である。本薬剤の製薬会社においても『**顔面痙攣**』と『**メージュ症候群(眼瞼痙攣)**』は**異なる病気**との判断である。(甲A192)

(4)したがって、平成20年5月27日 仮に被控訴人●●が『(両側)顔面痙攣』と診断していたと仮定すれば、**本薬剤の適用(病気)とならない施術**を行ったことになる。

(5)さらに、被控訴人らの所属する(訴外)日本眼科学会の診断名にて記載したと仮定すれば、『**片側顔面痙攣**』となるのであるから、本薬剤の過剰投与となる。仮に「眼瞼痙攣」と仮定した場合、眼輪筋(片目あたり/6箇所)であって、施術箇所は総合計12箇所である。(甲A193)

よって、いずれにせよ被控訴人●●の重過失あるいは未必の故意は、十分に認められる。

3 通院と経過観察義務違反

(1) 原審判決によれば（14 頁から 15 頁）

「被告●●は、原告に対し、注射後少なくとも 1 ヶ月間は、経過観察の必要上、週 1 回の通院を指示したが（被告●●）」と認定されている。

(2) しかし被控訴人●●が、注射後 控訴人に対し、「**少なくとも 1 ヶ月間は、経過観察の必要上、週 1 回の通院を指示**」などしたことは、**一切ない。**

(3) むしろ、被控訴人●●は、陳述書（乙 5、4 頁）にて

「(●●) ……注射はうまくいきました。」

と陳述している。

(4) 上記のとおり仮に「注射はうまくいった」と仮定した場合、製薬会社の説明（甲 A 186～その 2 からその 4～甲 A 196）によれば、

『治療後 1～2 週間後に次回の予約』

『3～4 ヶ月後に再治療』

と通院（経過観察）の必要性のみ示されている。

(5) したがって、逆に『被控訴人●●が、注射後 控訴人に対し、少なくとも 1 ヶ月間は、経過観察の必要上、週 1 回の通院を指示した』のであれば、それは注射が失敗していたことを示す証拠である。

本薬剤は、証拠（甲 A 194）のとおり対処療法であるから、注射後 1 ヶ月間は週 1 回頻度にて経過観察を必要とするのであれば、日常生活に支障がでることの方が多いた方が多いのは、通常一般人でも十分に理解できる。

(6) よって、仮に『被控訴人●●が、注射後 控訴人に対し、少なくとも 1 ヶ月間は、経過観察の必要上、週 1 回の通院を指示した』と仮定すれば、それは被控訴人●●が、注射が失敗していたことを自ら認識していたことになる。

4 角膜炎の検査・経過観察義務違反

(1) 原審判決によれば（15 頁 7 行～8 行目）

「上記 3 回の通院の際、原告が眼が痛いと訴えたため、被告らは、細隙灯顕微鏡、染色検査及び BUT 検査（涙液検査）を行ったこと」

と示されている。

(2)従前のおり平成 20 年 6 月 17 日（弁論の全趣旨によれば、すくなくとも平成 20 年 8 月 6 日，平成 20 年 10 月 9 日）に被控訴人らは，

①角膜炎発症の最多の原因となる感染症を疑う

②事前（数日前）に本件薬剤を施術したことを自ら認識していたのであるから，すみやかに病原体の分離培養検査などをおこなう

などの義務があった。（甲 A188, 甲 A190）

(3)被控訴人らの上記検査の義務については，次頁 広島高等裁判所，東京高等裁判所 判例を援用する。

広島高等裁判所 判決 平成 4 年 3 月 26 日

判例タイムズ 786 号 221 頁

東京高等裁判所 判決 昭和 58 年 7 月 20 日

判例時報 1087 号 70 頁

5 被控訴人●●の誤った認識

(1)原審判決によれば（15 頁 9 行目～13 行目）

「被告●●は原告に点状表層角膜炎を認めた際，原告に対し，
「点状表層角膜炎は通常現れることであるから心配ない。痛みは通常 3～4 日から 2 週間位で薬剤のピークに達してそれから 3～4 か月かかって痛みがなくなっていく。」旨説明して角膜保護剤を処方したこと（弁論の全趣旨）」

と認定されている。

(2)本件療法が正しくおこなわれた場合。一般的な注射をする際に発生する注射針を皮膚に刺すときの痛みしか発生しない。

したがって，本件療法を受ける日に患者自身が車を運転して医療機関へ受診に訪れることも可能である。（甲 A191～その 3 からその 4～）

(3)上記のおり本来，本件療法においては特に痛みなどが持続することはない。（本件療法は従前のおり対処療法である）

よって，被控訴人●●が

「痛みが通常 3～4 日から 2 週間位で薬剤のピークに達してそれから 3～4 か月かかって痛みがなくなっていく。」

などと陳述している事実によっても本件療法の施術方法を正しく記憶にとどめていなかったのは，明確である。

6 眼の痛みの原因を鑑別しなかった

(1)原審判決によれば（15頁13行目～15行目）

「患者が眼の痛みを訴えているときは正確な視力を測ることは困難であるから、角膜炎の治療を優先し、視力検査は行わなかったこと（被告●●）が認められる」

と認定されている。

(2)しかし視力検査が困難でも角膜炎の検査は、十分に可能であった。

角膜炎の治療については、その**発症原因の特定が最優先**である。

よって、従前のおりわずか**2.14%の閉瞼不全などの副作用と断定することはできない。**

(3)したがって、97.86%の高い蓋然性およびその特徴となる周囲に著明な点状表層角膜症(superficial punctatekeratopathy：SPK)を被控訴人●●自身が確認しているのであるから、**感染症を強く疑い、病原体の分離培養検査をおこなう義務があったこと**に変わりはない。(甲A1, 甲A188, 甲A190)

(4)むしろ、病原体の分離培養検査などをおこなっておらず、**角膜炎発症原因を特定できていない**のであるから、適切な治療などが行われなかったことは、言うまでもない。

よって、下記 最高裁判所 判例を援用する。

最高裁判所 第一小法廷 平成8年(オ)第2043号
損害賠償 判決 平成11年2月25日

民集 第53巻2号235頁 (甲A186～その8～)

すなわち、平成20年6月17日(角膜炎発症認識時)当時の医療水準にて検査をする義務が被控訴人らにはあった。

7 感染症の検査・治療を怠った過失

(1)原審判決によれば（15項17行目～16項11行目）

「原告は、被告らが原告に感染症の検査や感染症薬での治療をしなかったた…中略…よって、上記原告の主張は採用できない。」

と認定されている。

(2)本準備書面の従前の記載内容を引用し、名古屋高等裁判所第2民事部にて、さらなる相当な判断を求める。

但し、被控訴人●●の診察した平成20年8月6日の検査及び診察などについては、後記に記載する。

第5 転医義務違反

1 治療を怠っても転医義務違反はないと認定

(1) 原審判決によれば（16頁12行目～16頁23行目）

「原告は、6月と10月の被告●●のボトックス注射施術後に清澤眼科医院に電話で相談をしていたこと…中略…被告らに転医義務違反とは認められない。」

と認定されている。

(2) 清澤眼科医院への相談は、控訴人の自由意思に基づく権利である。したがって、被控訴人らの**転医義務の不履行とは、何らかかわりがない。**

その余は、後記に記載するが名古屋高等裁判所 第2民事部にて、さらなる相当な審理判断を求める。

第6 証明妨害による不法行為

1 被控訴人●●による証明妨害の不法行為

(1) 審判決によれば（16頁24行目～17頁5行目）

『原告は、被告●●は、原告の検査も診察もしていないのにカルテに傷病名を記載し、また、点状表層角膜炎が治癒していないのに「異常なし」と記載してカルテを改ざんし、過失を隠蔽しようとした旨主張する。しかし、6月27日は、被告●●が原告にマイティアとヒアレインが処方していたことから、被告●●が、保険適用を受けるため、看護婦に指示してカルテに「両涙液分泌減少症」と記載したことが認められる。（乙12、被告●●）』

と認定されている。

(2) 被控訴人●●自ら（本件●●の尋問、2頁）にて、保険請求するために、傷病名を追記したことを認めている。

したがって、被控訴人らが作成した**カルテ（甲A1）は客観的かつ高度な整合性（正確性の担保）を維持していないことを被控訴人ら自ら認めている。**

(3) よって、本準備書面6から7頁記載 下記 東京高等裁判所 判例にて認められている患者（控訴人）の権利の証明を不可能（妨害など）にしたと解される。

東京高等裁判所 昭和 59 年（ラ）第 394 号

文章提出命令に対する抗告事件

決定 昭和 59 年 9 月 17 日

高等裁判所判例集 第 37 卷 3 号 164 頁

患者自身又は患者と医師若しくは医療機関との間の権利義務に係る事実の証明をも目的とするものといえよう。

(甲 A186～その 6①②～)

2 無診察による傷病名の記載

(1)原審判決によれば（17 頁 6 行目～17 頁 9 行目）

「10 月 27 日は、原告が被告●●との面接をするために●●眼科を訪れた際、原告を見掛けた被告●●が兎眼を認めため、看護師がカルテに「左兎眼」と記入したのであり（乙 12, 被告●●）、虚偽の記載ではない。」

と認定されている。

(2)兎眼の診断に必要となる診断基準および検査項目などについては、本準備書面 10 頁の内容を引用する。

したがって、「**兎眼**」との診断及び検査などを受けた事実は、**一切ない。**

3 被控訴人●●の転医義務違反

(1)原審判決によれば（17 頁 10 行目～17 頁 17 行目）

『8 月 6 日については、原告が被告●●に眼の痛みが続いていると訴えたため ……中略……カルテに「異常なし」と記載したことは虚偽の記載ではない。』

と認定されている。

(2)しかし原審判決において、カルテ（甲 A1）については高度な正確性が担保されていると判断するのであれば、平成 20 年 8 月 6 日被控訴人●●の検査によれば、異常がなかったと記載されている。

(3)また、本事件（●●の尋問調書 6 項）にて、

「(被控訴人●●) いや、ただ**その痛い原因が正直、分からなかったんです。**」

と、眼の痛みの原因が分からなかったと証言している。

(4)被控訴人らは控訴人の主訴「**眼が痛い**」との認識があったので

あるから、その原因が不明（分からない）であったのであれば、すみやかに総合病院などの施設へ転医を促す義務があったことは明確であり、法令の違反は成立する。（甲A186～その8～）

(5)したがって、本項についても下記 最高裁判所 判例を援用する。

最高裁判所 第一小法廷 平成8年（オ）第2043号
損害賠償 判決 平成11年2月25日
民集 第53巻2号235頁

第7 キシロカイン添付文書義務違反

1 キシロカインの処方

(1)原審判決によれば（16頁から17頁）

「同年11月15日、原告は被告●●と面談し、眼の痛みが治らない旨述べた。被告●●は、ヒアレイン、ムコファジン、マイティアおよびキシロカイン（鎮痛剤）を処方した。」

と示されている。

(2)しかし従前の控訴理由書などのおりであるが、キシロカインは鎮痛剤ではない。

患者への処方および患者へ渡すことすら禁じられている麻酔薬である。

(3)キシロカインが麻酔薬である事実は、下記判例においてすでに認められており、民事訴訟法第179条に定める

「顕著な事実は、証明することを要しない。」

ものである。

(4)したがって下記判例を援用する

東京高等裁判所 判決 平成6年10月20日
判例時報 1534号 42頁

上記のとおり、患者（控訴人）へ処方および手渡すことする禁じられている麻酔薬「キシロカイン」を被控訴人●●が控訴人に処方した事実が法令の違反である。

(5)「キシロカイン」の添付書文書によれば、

[副作用]

使用成績調査等の頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度については不明である。

と示されている。

(6)しかるに、被控訴人●●からキシロカインの処方を受けたため、控

訴人の後遺障害となる視力低下との因果関係を排斥することはできない。したがって、控訴人の損害賠償請求件が認められるのが相当である。

第8 過失と損害との因果関係

1 控訴人の角膜炎悪化・視力低下・結膜血管拡張の要因

- (1) 「本薬剤が眼に混入したため」
- (2) 「角膜炎の治療を適切におこなわなかったため」
- (3) 「キシロカインを処方され、点眼したため」
(キシロカインは、リドカイン塩酸塩液であるため処方禁止薬であると同時に、鎮痛のみの目的の使用は禁じられている。また、麻酔薬のため頻度が明確となる調査を実施していない。したがって、頻回に使用した場合の副作用などの報告例は存在しない。)
- (4) 上記 いずれも被控訴人らは、控訴人の同意もなく、各薬剤の添付文書にもしたがわず、控訴人に対し施術又は処方をおこなったのであるから、控訴人の視力低下の因果関係を排斥することはできない。
- (5) したがって下記、福岡高等裁判所 判例の類推適用を求める
福岡高等裁判所 平成20年2月15日 判決
判例タイムズ 1284号 267頁
上記 福岡高等裁判所の判例を類推適用した場合、先(1)から(3)のいずれか、あるいは複合して控訴人の後遺障害となる視力低下の原因と判断できるのは、明確である。
- (6) よって、控訴人は被控訴人らに対し、損害賠償請求権を有するとの判断を名古屋高等裁判所 第2民事部に求める。
その他 新たな主張および証拠などについては、追って書面にて提出する。

以上