

平成24年（ネ）第201号 損害賠償請求申立控訴事件

控訴人 ●●●●

被控訴人 ●●●●

被控訴人 ●●●

控訴理由書（2）

平成24年4月3日

控訴人 ●●●●

名古屋高等裁判所民事第2部 御中

目次

第1 矛盾した言い直し陳述

- 1 民法第1条2項，民事訴訟法第2条1項
- 2 「顔面痙攣（片側顔面痙攣）」を認めた後「眼瞼痙攣」と言い直し主張を事実認定
- 3 9回の通院を3回に言い直し陳述して事実認定
- 4 「精密検査の必要はなかった」「精密検査を行ったことは明らか」と言い直し
- 5 「結膜に異常なし感染症なし」「結膜にも炎症あり」と矛盾した陳述
- 6 「6月17日，10月9日，兎眼と認めた」「兎眼はなかった」と矛盾した証言
- 7 「副作用は数週間で軽快する」「3～4ヶ月かかって痛みはなくなっていく」の矛盾した主張を同時に事実認定
- 8 「痛みを訴えたときは視力検査できない」「10月3日は痛みを訴えなかった」を同時に事実認定
- 9 8月6日はレセプトに「点状表層角膜炎」カルテは「角膜や結膜に傷なし異常なし」と矛盾した記載
- 10 「注射液が目に入ったとは聞いていない」「目に入ったとは聞いていた」と矛盾した陳述
- 11 「保健所からカルテのことは触れていない」「カルテ記載の注意を受けた」と矛盾した陳述

第2 ボトックス薬の添付文書に従わない場合の立証責任の転換

- 1 添付文書義務違反の最高裁判例違反
- 2 添付文書に従わない特段の合理的理由
- 3 ボトックス薬添付文書義務
- 4 「文書を用いてよく説明し，文書による同意取得後に使用する」
- 5 「本剤は眼に入った場合は目を洗う」
- 6 「経過観察を十分に行い，眼科的異常があらわれた場合に精密検査を受けさせる」
「毎投与毎に視力検査を実施する」
- 7 「顔面痙攣の場合は合計で30単位を上限として投与すること」
「2ヶ月以内の再投与は避けること」

第3 キシロカイン添付文書に従わない場合の立証責任の転換

- 1 キシロカイン添付文書義務

第4 証明妨害による立証責任の転換

- 1 カルテ改ざん等の証明妨害の判例
- 2 6月27日の無診察による「両涙液分泌減少症」の追記
- 3 8月6日のレセプト「点状表層角膜炎」とカルテの「角膜や結膜に傷なし，異常なし」との相違
- 4 10月27日の無診察による「兎眼」の追記

第5 法令違反と損害の因果関係

- 1 控訴人の第一審での主張

第1 被控訴人らの矛盾した言い直し主張

1 民法第1条2項，民事訴訟法第2条1項

- (1) 民法1条第2項及び民事訴訟法第2条1項にて
従前の自分の言動と矛盾した言動をとることは許されない」
「禁反言の原則」
が示されているが，被控訴人の主張のほとんどが矛盾した言い直しによる陳述であるが過失がないのであれば，矛盾した言い直し主張する必要はないのである。
- (2) 通常であれば，矛盾した言いなおし陳述は，却下されるべきであるが，原審判決は，被控訴人らの言い直し陳述を2つ同時認定し，判決文の大部分を占めているため，被控訴人●●らの矛盾した主張の却下を求める。

2 「顔面痙攣（片側顔面痙攣）」を認めた後，「眼瞼痙攣」と言い直し主張し事実認定

- (1) 被訴人●●らは，（1審被告答弁書p3）（1審被告準備書面（1）p1）（1審●●の陳述書）にて，「顔面痙攣と診断した」ことを認めている。
- (2) 訴人らは，（カルテ，甲A1）や（レセプト，甲A3）にも「顔面痙攣」と記載している。
- (3) 被控訴人●●は，（1審●●尋問調書p24）にて
「（原告）●●医師は顔面けいれんと診断していますが，これは顔面けいれんと診断している場合，添付文書によると限量量が30単位になって

いますが、●●医師は6月13日**40単位**、10月3日は**45単位**していますが、これ過剰投与だと思いますが、この事実でよかったですか。」

「(原告) **顔面痙攣**と診断して13日を**40単位**、10月3日**45単位**したことは間違いないですね」

「(被告●●) それは投与しました」

「(裁判官) 投与量として**眼けんけいれん**の基準で投与したってことでよろしいですか」

「(被告●●) はい」

「(原告) **眼けんけいれん**は間違いですか」

「(被告●●) 間違いじゃないです、**眼けんけいれん**に」

「(原告) あっ、**顔面けんけいれん**は、これ誤診じゃないんですか」と矛盾した言い直し証言をしている。

(4) (1審被告準備書面(3))にて

「**眼瞼痙攣の場合45単位**までの投与は問題ない」

と言いなおし陳述し

(5) 原審判決では

「**眼瞼痙攣の投与量40単位**を投与したのであるから、添付文書記載事項に違反するものではない」

と、矛盾した言いなおし主張が事実認定されている。

3 9回の通院を3回に言い直し陳述し、事実認定されている

(1) 被控訴人●●らは、(1審被告答弁書p3)にて、

「平成20年5月27日、6月13日、6月17日、6月27日、8月6日、10月3日、10月9日、10月27日、11月15日、平成21年2月10日に診察・投薬した」

ことを認め、カルテにも同趣旨の記載がある。

(2) また(1審●●尋問調書)でも

「(原告) **21年2月10日**、ここも角膜に傷があるということで8ヶ月間通院されたということで間違いなかったでしょうか。それで**8ヶ月間通院**して」

「(被告●●) **2月のときに診たときにあったことは確かです**」

(3) しかし後に、(被告準備書面(4))、(1審●●の尋問調書)(1審●●の尋問調書)にて、

「**6月17日、8月6日、10月9日の3回しか通院しなかったため、検査・経過観察できなかった**」

と矛盾した言い直し陳述をしている。

(4) そして原審判決では

「3回しか通院しなかった、目の痛みを訴えているときは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は経過観察義務違反とは認められない」

と認定している。

(5) しかし控訴人は、ボトックス注射ではなく、他の内服薬治療を希望していたが、被控訴人●●は、控訴人から同意も取らずにボトックス注射を施術し、ボトックス注射によって発症した「点状表層角膜炎」が治癒しなくて通院していたのであり、6月13日、6月27日、10月3日も診察及び点眼薬の処方をしているのであるから、ボトックス施術日を通院とみなさない被控訴人の主張は矛盾がある。

(6) 被控訴人●●は、控訴人が希望しないボトックス注射を施術して、2回も点状表層角膜炎を発症させ、自ら被告答弁書にて6月13日、6月17日、6月27日、8月6日、10月9日、10月27日、11月15日、2月10日は診察・角膜炎の点眼薬の処方認め、カルテにも記載があり、ボトックス施術日及び前後の検査・経過観察義務違反は否定できない。

(7) 原審判決では、添付文書義務「視力検査や経過観察」を行わなかった事実を認定し、「特段の合理的理由」として「原告が通院しなかった」としているが、被控訴人●●らは答弁書にて9回の通院を認め、カルテにも記載されているのであるから、特段の合理的理由そのものが不存在であるため、添付文書義務違反は否定できない。

4 「精密検査の必要はなかった」から「精密検査を行ったことは明らか」と言い直し陳述

(1) 被控訴人●●らは（1審被告準備書面（1）p2）にて

「点状表層角膜炎は異常なものではなく精密検査の必要はなかった」

と陳述しているが、

(2) のちに（1審被告準備書面（4）p3）にて

「目の痛みを訴えた時には、精密検査を行ったことはカルテ上明らかである」

と、矛盾した言い直し陳述しているのである。

(3) しかし、被控訴人●●は、（1審●●尋問調書p29～37）にて

「(被告●●) 眼圧検査とかいろいろありますけど、まあ1回だけでしたので」

「(被告●●) 目の状態に合わせて視力検査なり眼圧検査なりってことに」

「(原告) 右チェック欄にあるように眼圧とか眼底とか視力検査とかの

原因検査はしていなかったわけですね、この生体っていう傷だけ診たわけですね。」

「(被告●●) まず第1回目はそうです」

「(被告●●) その間に2回目、3回目ぐらいには視力検査なり、そういうことはする」

「(原告) だから、こっちにチェックされていないので、検査していませんねっていう質問、事実でいいんですよね。」

「(被告●●) はい検査していません」

- (4) 被控訴人●●は、2回目、3回目に眼圧等の精密検査を実施する予定であったことを主張していることから、控訴人の2回の点状表層角膜炎を「異常」と認識していたが、添付文書義務である「精密検査」を実施しなかった事実は否定できない。

5 「結膜に異常なし、感染症なし」と「結膜にも炎症あり」と矛盾した陳述

- (1) 被控訴人●●らは(1審被告準備書面(1) p 2)にて

「感染症の疑いがあれば、その旨カルテに記載するが、なかったので記載していないのである」

と陳述している。

- (2) また(1審被告準備書面(5) p 1)にて

「薬剤が入ったためであれば、角結膜全体に角膜炎が見られるはずであるが、原告の場合は兎眼のある下3分の1に限局して表層角膜炎が認められ、他の部位に特に異常はなかったことからしても」

と陳述し

- (3) (1審被告●●陳述書)にて

「感染症の疑いはありませんでした。感染症が発症すると、球結膜(白目の部分)が充血したり、腫れたり目やにが出たりします。これらがあれば細菌感染を疑うのですがそのような症状は全くありませんでした。」

と陳述している。

- (4) しかし(前訴1審●●尋問調書, 甲A35)にて

「結膜上皮にも傷はあったと思います p 23」

「感染症ということは、全く考えておりませんので p 24」

と、矛盾した証言をしている。

- (5) さらに2月10日、被控訴人●●は控訴人を診察してカルテに

「球結膜充血訴えるも数週間で軽快するものと話す」

と記載している。

(6) 原審判決は

「被告●●は、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、角膜にしか炎症がなかったとはいえない」

「感染症に罹患している事実は認められない」

と矛盾したことを同時に認定をしているが、「結膜にも炎症が認められる」なら、「感染症に罹患している」事実は否定できない。

6 「6月17日、10月9日兎眼と認めた」から「兎眼はなかった」と矛盾した証言

- (1) 被控訴人●●は、(1審●●陳述書p4) (1審被告答弁書p6)にて

「6月17日、10月9日兎眼と認めた」

と陳述しているが、カルテ及びレセプトにも記載がない。

- (2) さらに(1審●●尋問調書p7～10)にて

「(被告●●) そのとき兎眼はなかったかもしれません」

「(被告●●) 兎眼があると寝ているときには目が開いてるんです。それで下の方が乾きます。」

「(原告) じゃあ、夜、診察したんでしょうか」

「(被告●●) いや、そんなことはできませんが、いわゆるある程度、そういうもんがあれば、そういうことの可能性が高いということ言ってるんだろうと思います」

「(原告) それは一般的事項ですよ」

「(被告●●) もとろん、そうです」

と、●●は兎眼とは検査も診断もしていないことを認めている。

- (3) ボトックス注射の副作用による兎眼の発症率は(甲A180)、2.16%であるが、被控訴人●●は、2回兎眼が発症したと主張しているのであるから、0.04665%の低い確率で、ほとんど起こらないものである。しかし●●は、控訴人が、「ボトックスが目に入って点状表層角膜炎が治らない」と訴えた10月27日にカルテに追記しているのである。

- (4) それにもかかわらず原審判決では「6月17日及び10月9日、兎眼と認めた」と認定して判決全体の結論にしているが、カルテやレセプトを却下し、被控訴人らの矛盾した主張を採用しており採証法則違反による審理不届は否定できない。

7 「副作用は数週間で軽快する」と「3～4ヶ月かかって痛みはなくなっていく」の矛盾した主張を同時に事実認定

- (1) 控訴人は(1審準備書面(1)p2)にて

「被告●●は、原告に点状表層角膜炎は、通常あらわれることであるから心配ない旨と、3～4ヶ月かかって痛みもなくなっていくと説明した」

と陳述している。

(2) しかし(1審●●尋問調書p7)にて

「(原告)副作用は数週間っていうか、多くても4週間、数週間って言えば4週間ですよ。多くても、それで間違いなかったですよ、数週間だから。」

「(被告●●)数週間というか、まあ1ヶ月ぐらいということですね」と矛盾した主張をしている。

(3) そして原審判決は

「角膜炎、閉眼不全・兎眼は数週間で軽快する」

「点状表層角膜炎は通常現れることであるから心配ない。3～4ヶ月かかって痛みがなくなっていく旨説明した」

と矛盾した主張を同時に認定している。

(4) (製薬会社製品概要、甲A180)によれば

副作用としての発生率は、

(片側顔面痙攣)	1回発症率	連続2回発症率
点状角膜炎	0.02%	0.000004%
兎眼・閉眼不全	2.16%	0.04665%
(眼瞼痙攣)	1回発症率	連続2回発症率
点状角膜炎	0.15%	0.00025%
兎眼・閉眼不全	2.14%	0.045796%

(5) 被控訴人●●らは、ほとんど発症しない副作用としての「点状表層角膜炎」「兎眼」を「通常現れることであるから心配ない、3～4ヶ月かかって痛みがなくなっていく」「数週間で軽快する」など矛盾した主張をしており、全く信用できないものである。

(6) したがって、控訴人は、被控訴人らの矛盾した曖昧な認識で治療されたために、角膜炎悪化による痛み、顔面炎症、視力低下、結膜血管拡張などが長期間治癒せず、身体的・精神的苦痛による損害を被ったのである。

8 「痛みを訴えたときは視力検査できない」「10月3日は痛みを訴えなかった」を同時に事実認定

(1) 被控訴人●●らは(1審準備書面(3))にて

「目の痛みを訴えた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することが先決と考え」

と陳述している。

- (2) しかし（1審●●陳述書p5）にて

「10月3日は目の痛みを訴えなかった」

と陳述している。

- (3) 原審判決は

「痛みを訴えているときは正確な視力が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が認められるから、経過観察義務違反は認められない」

と認定している。

- (4) しかし、カルテに、「痛みを訴えた」と記載がない、6月13日、6月27日、10月3日、10月27日、11月15日は、（1審被告人答弁書）にて診察・投薬したことを認めており、被控訴人●●が「2回目、3回目に視力・眼圧検査なりする」と主張していることから、視力・精密検査は十分実施可能であったが、怠ったことは否定できない。

- (5) また、視力検査は治療を行うための原因鑑別検査ではなく、精密検査などの原因鑑別検査もしないで、適正な治療などできるはずもなのであるから、被控訴人らは、処方禁止麻酔薬キシロカインなどの不適切な治療で角膜炎を悪化させ、長期間の顔面炎症、視力低下、結膜血管拡張、などによる身体的・精神的苦痛による損害を被ったのである。

- (6) 医学文献（甲B12 P3, 甲A43 P5, P43）によれば、角膜炎の治療で重要なことは、原因鑑別検査と感染症対策であることが示されており、検査は、痛みや侵襲に無関係なBUT検査、シルマーテスト、眼底検査、眼圧検査、細菌検査など、多種にわたるが、被控訴人らは、視力検査だけ実施しなかったことを強調しているが、その理由も「原告が通院しなかったから」と矛盾した主張をしているのである。

- (7) したがって、6月17日及び10月9日の「点状表層角膜炎」が発症したときに原因鑑別検査義務があるのであるから、「2回目、3回目に実施する予定であった」などという合理的理由は通常は認められないものであるから、添付文書義務違反は否定できない。

9 8月6日、レセプトに「点状表層角膜炎」、カルテに「角膜や結膜に傷なし、異常なし」と矛盾した記載

- (1) （1審被告●●尋問調書p5）にて

「(原告)カルテに異常なしと書いて、レセプトになぜ両表層性角膜炎、ヒアレインと書いたのか、その相違について聞いてるんですが、なぜ違うんでしょうか」

「(被告●●) 病名がその続きとしてそれが生きてるということですね」

と、被控訴人●●は「点状表層角膜炎」が続いていることを証言している。

(2) さらに(1審準備書面(4) p1)にて

「8月6日の角膜や結膜に傷や異常はないという記載は虚偽ではない。ヒアレインは点状表層角膜炎の治療薬として処方したのである」

と陳述し、自ら、「点状表層角膜炎」が治癒していないことを認めているのである。

(3) しかし原審判決は

「8月6日は、角膜や結膜に異常は認められなかった、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」

と認定しているが、公文書であるレセプトを却下し、読解不能なカルテの記載を採用することは、採証法則違反による審理不盡は否定できず、カルテが虚偽でないとするなら、レセプトが虚偽記載になり、保険の不正請求になる。

10 「注射液が目に入ったとは聞いていない」と「目に入ったことは聞いていた」と矛盾した証言

(1) 被控訴人●●は(1審被告●●尋問調書 p7)

「目に入ったなんていうことは一切聞いていません」

(2) しかし被控訴人●●は(1審●●尋問調書 p22)にて

「(被告弁護士) ●●さんがこういうことを言われていたようだ」と

「(被告●●) はい」

「(裁判官) ボトックスが目に入ったってことは、2月10日の前から訴えていたってということ」

「(原告) はい、8月の●●医師のはずっと、もう6月」

「(被告●●) それはあったかもしれませんが」

「(被告●●) それ以前から、そういうこと言ってみえるということとは聞いていました」

と証言し、●●は「目に入った」という訴えを聞いていながら、「一切聞いていない」と矛盾した主張をしている。

(3) しかし原審判決は「被告●●が、注射液が目に入ったとの訴えを聞きながら何ら洗眼等の処置をしなかったというのは考え難い」と事実認定している。

1 1 保健所から「カルテに触れられることはなかった」と「カルテで注意を受けた」と矛盾した主張

(1) (1 審被告準備書面 (1) p 3) にて

「保健所の調査は安全管理という理由で、そのための調査で**カルテのこ
と等触れられることはなかった**」

と陳述している。

(2) しかし被控訴人●●の尋問にて (1 審●●尋問調書 p 2 8)

「(被告●●) カルテを見られて、おたくは複数でやってみえるんなら、サインをしっかりとやりなさいと、そういう指摘は受けましたし、もう一つは見とってあっ、これ落ちてますねという先ほどのヒアレンです、あのところだけ書いていないというのを**指摘されました**」

と証言しており、被控訴人らの主張は全て矛盾しており、信用できないものである。

第 2 ポトックス薬の添付文書に従わない場合の立証責任の転換

1 添付文書義務違反の最高裁判例

(1) (民間医局資料, 甲 A 1 8 4) によれば

《最高裁判所平成 8 年 1 月 2 3 日判決》

「医薬品の添付文書(能書)の記載事項は、当該薬品の危険性(副作用)についてもっとも高度の情報を有している製造会社または輸入販売業等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するにあたって右文書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。」

医療慣行に代わって**投薬の際の医師の注意義務の内容を規定するのは、具体的には能書であり、より本質的には「(何人)であれ」能書には従うべき**という、いわば「**一般人の常識**」(伊藤文夫・山口齊昭・判タ 9 5 7 号 4 6 p・4 段目)にあります。前記判断に即して言えば、**何人であれ能書には従うべきというのが一般人の常識であり**、他方、能書に従わなかったことについて特段の合理的理由があったかどうかについて一般通常人の目からみて判断したところ「**血圧測定の**

は何ら高度の知識や技術が要求されるわけではなく、単に血圧測定を行い得る通常の看護婦を配置してさえおけば足りる」ことが明らかです。すなわち判タ957号47p2段目において「ここで、2分間の血圧測定がクローズアップされるのは、むしろ、**それに従わないことにつき特段の合理的理由がない**からであり、本判決も、いわば一般人の目からもそれに従わないことにつき理由がないような能書に従わなかったという場合のみを問題として、その結果、事故が生じた場合は過失が推定される」と述べられています。

「本判決（平成8年判決）は、医薬品の能書の記載と異なる医療慣行があった場合で、**能書の記載によって要求されている注意の程度が医療慣行よりも高い場合**について、最高裁として初めて判断したものであり、今後の同種事案の解決にとって大きな意義を有するものと言えよう」（植垣勝裕・判タ945号71p・3）との評価がなされています。

平成8年判決の則れば、「具体的医療水準が問題となる場合は、医師が日常行っている医療行為ではなく、**医薬品の添付文書**や日常の診療において指針とされるべき**医学文献**等の記載内容が医療水準を検討するうえでより重要なもの」（医療判例ガイド315p・有斐閣）となってくることは当然でしょう。

と示されている。

2 添付文書に従わない特段の合理的理由

- (1) 上記最高裁判例は、添付文書は、過失の判断基準となり、添付文書に従わない場合は、医師側が特段の合理的理由を立証しなければ過失が推定されることを示している。
- (2) 添付文書事項は、厚生労働省及び製薬会社が患者の安全のために定めた医師の義務であり、従わなくてもよいのははごく例外的な場合で、**治療行為が緊急を要し**、かつ、**患者に有害な結果をもたらす**場合に限られるとされている。

3 ボトックス薬の添付文書義務

- (1) **文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後に使用する。**

- (2) 本剤が**眼に入った場合は、水で洗い流す。**
- (3) 眼科的観察を併せて実施し、特に眼球を損傷しないように眼球を保護に十分に注意すること。**経過観察を十分に行い**、眼科的異常なあらわれた場合に**精密検査**を受けさせること。
- (4) 本剤治療中に、視神経萎縮が生じ、視力が低下したとの報告があるので、**投薬毎に視力検査を実施**する。
- (5) **顔面痙攣の場合は、合計で30単位を上限**として投与すること。2ヶ月以内の再投与は避けること。

4 「文書を用いてよく説明し、文書による同意取得後に使用する」

- (1) (1 審被告準備 (3) p 1~2) にて
 「**被告●●は説明しておらず、同意を得ていないことは認めているところであるが、これは原告がその説明を受けること、同意について必要ないとして拒否したからである。**」
- (2) (1 審準備書面 (4) p 2) にて
 「**原告が説明文書同意を拒否したのである**」
- (3) (1 審●●尋問調書 p 1)
 「(原告) **被告医師の方からは説明もしない、同意書もとらない、原告が同意を拒否したと何度も繰り返し証言していますが、間違いありませんか**」
 「(被告●●) **はい、間違いありません**」
 と証言している。
- (4) 原審判決は
 「**原告が説明は不要と述べたこと、同治療について十分に理解しているとして、改めて本件の説明をせず、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い**」
 と認定している。
- (5) しかし、「**口頭及び文書による説明**」「**口頭及び文書による同意取得**」は、一般通常人から見て、**数分で可能**であり、**高度な知識や技術を必要とせず**、かつ**緊急で控訴人に害を及ぼすとは到底考えられない**。したがって、添付文書に従わない**特段の合理的理由は不存在**である。
- (6) また、被控訴人らは添付文書に従わないことにより、特段の合理的を立証しなければならないが、「**原告説明不要と述べた**」「**同治療について十分に理解している**」ことの**客観的証拠提出は全くない**のもかかわらず、事実認定されているのである。

- (7) 製薬会社の（登録票，甲A179）によれば，
- ①文書を用いた説明と文書による同意の取得をお願いいたします
 - ②初めて貴施設でボトックスを使用する際は，必ず「同意取得」し「あり」にチェック
 - ③医療機関で治療された患者さんでも，貴施設で初めて治療の場合には新規
 - ④貴施設において，他適 応疾患で治療中の患者さんを新たな適応疾患適応疾患で治療する場合も新規です
- と規定されている。
- (8) 被控訴人●●は，「文書による説明及び文書による同意取得」後に，（登録票）に「患者名：文書による同意取得ありにチェック」して記載し，製薬会社に提出しなければ，ボトックス製剤は購入不可能あるため，「文書による同意取得あり」と虚偽記載による登録票を提出して違法により入手した薬剤を控訴人に施術したのである。
- (9) 控訴人は内服薬物治療を希望していたためボトックス治療は希望していない。その証拠として，岐阜中央病院で眼瞼痙攣の内服薬治療を継続している。（甲A177）控訴人は同意していないボトックス治療を被控訴人により施術され，2回も「点状表層角膜炎」を発症して悪化し，長期間の眼・顔面炎症による腫れ，結膜の血管拡張による痛みで字も読めず，視力低下，病状悪化による身体的・精神的苦痛による損害を被っているのである。

5 「本剤は眼に入った場合は眼を洗う」

- (1) （被告●●尋問調書 p 20）にて
- 「（被告●●）針の程度は0.1ミリ刺す，0.1ミリで眼輪筋に到達する」
- 「（被告●●）ふき取るのを見たことがない」
- 「（●●）片手で打ちながら，片手でガーゼを持つとか，そういうことをやるとかえって不安定になりますので，使っておりません。」
- と証言している。（控訴人控訴理由書（1） p 3～6）
- (2) さらに，●●は針を0.1ミリ程度しか刺入していないのであるから，0.7ミリの注射穴から必然的に外に漏れて眼に入り，被控訴人●●は確認していなければ矛盾が生じるが，洗眼などの処置をしなかった事実は前述のとおりである。（控訴理由書（1） p 7～13）
- (3) 原審判決は
- 「注射針を刺す深さが不十分で，針が眼輪筋に届かず，注射液を眼内に入れたというのは考え難い。被告●●が，注射液が眼に入った，目が痛いとい訴えを聞きながら何ら洗眼などの処置をしなかったというのは考え難い」

と認定しているが、洗眼等の処置しない**特段の合理的理由は不存在**である。

6 「経過観察を十分に行い、眼科的異常があらわれた場合に精密検査を受けさせる」 「毎投与毎に視力検査実施する」

(1) 原審判決は

「被告●●は、原告に対し、1ヶ月間は、経過観察の必要上、**週1回の指示したが**、原告は**3回だけしか通院しなかった**ことが認められる。患者は眼の痛みを訴えているときは**正確な視力検査を測ることは困難であるから、角膜炎の治療を優先し、視力検査を行わなかったことが認められる**から、被告らに経過観察義務違反は認められない。原告に点状表層角膜炎が発症した原因は、ボトックス注射の**副作用の兎眼**による乾燥によるものであり、被告らが感染症の治療を行わないことが被告らの過失となるものではない。被告らは、乾燥による角膜炎に対する治療について適正に行っていたものであり、症状が**悪化した**としても、その原因が、原告が**定期的な通院を怠った**ことによるものと考えられる」

と認定している。

(2) しかし、被控訴人●●は**答弁書等にて9回の通院・治療・処方を認め、カルテにも記載**されているが、後で「**3回しか通院していないから経過観察できなかった**」と矛盾した言い直し陳述をしたことが事実認定されているが、採証法則に従えば、**カルテやレセプトと違う言い直し陳述**が認定されることはあり得ない。

(3) また原審判決は「**1ヶ月間は週1回通院指示した**」と認定しているが、仮に事実なら、「**予約票**」が発行され、**カルテにも記載**されるはずであるが、被控訴人●●からは、**客観的証拠の提出は全くない**が事実認定されているのである。

(4) 原審判決は「**痛みを訴えているときには、正確な視力検査を測ることは困難であるから、角膜炎の治療を優先し、視力検査を行わなかった**」と認定しているが、「**10月9日は痛みを訴えていない**」と同時に矛盾した事実認定をしており、また「痛みをあり」とカルテに記載されていない日も数日あるが、被控訴人●●らは検査していないのであるから、**検査しない「特段の合理的理由」は不存在**である。

(5) また、被控訴人●●は、「**2回目、3回目ぐらいに、視力検査なり眼底検査なりってことに**」との**精密検査の必要性を主張**していることから、控訴人に**2回発症した「点状表層角膜炎」は眼科的異常**を認識していたことは否定できず、**注射当日は検査できないという、特段の合理的理由は不存在**

である。

- (6) 原審判決が「**角膜炎の治療が優先し、視力検査を行わなかった**」と事実認定しているが、通常であれば、「**点状表層角膜炎**」の原因鑑別検査も実施**しない**で適切な治療などできるはずもなく、被控訴人らは、予定していたと主張する検査もしないで治療したから、不適切な治療で悪化させたのである。」
- (7) 被控訴人らは、**自ら検査・経過観察を怠っていながら**、控訴人が通院しているにもかかわらず、**通院していないこと**にして、「**控訴人の非協力**」と主張する行為は、**期待権侵害**であり、医師としての信用に欠けるものである。

7 「**顔面痙攣の場合は合計30単位を上限として投与すること** **「2ヶ月以内の再投与は避けること**」

- (1) (1審●●尋問調書p24)にて

「(原告) ●●医師は**顔面痙攣と診断**していますが、顔面痙攣と診断している場合、添付文書による**限量が30単位**になっていますが、●●医師は6月13日**40単位**、10月3日は**45単位**していますが、これ**過剰投与**だと思いますが、この事実でよかったですか」

「(原告) **顔面痙攣と診断**し13日を**40単位**、10月3日**45単位**したことは間違いありませんね」

「(被告●●) **それは投与しました**」

「(裁判官) **眼瞼痙攣のところで45単位**と考えて投与したってことでよろしいですか」

「(被告●●) はい」

「(原告) **眼瞼痙攣は間違いですか**」

「(被告●●) **間違いじゃないです、眼瞼痙攣に**」

と言いつきの矛盾した証言をしている。

- (2) 被控訴人●●は、「**顔面痙攣**」と**診断してカルテに記載**し、被告答弁書や●●の尋問でも「**顔面痙攣と診断した**」ことを認めていたが、**眼瞼痙攣**と言いつきの証言をしている。

- (3) (製薬会社の回答書甲A170)によれば

「**眼瞼痙攣と片側顔面痙攣**使用する場合、ボトックスの**用法・用量は異なります**。再投与の際の用法・用量も含め、**投与量の上限及び投与間隔**」を厳守していただくようお願いしています」

と示されている。

- (4) 6月13日、被控訴人●●は、カルテの図に**16カ所**印をつけているが、「**13ヶ所**2.5単位」と間違えて記載しており、**全投与量の記載もない**。10月3日、カルテの図に**18ヶ所**印をつけているが、「**25単位**」としか記載がなく**全投与量の記載もない**。
- (5) 「顔面痙攣」の正式病名は「片側顔面痙攣」であり、「**顔面痙攣**」と「**眼瞼痙攣**」は全く違う病気であるが、被控訴人●●は自ら診断した病名まで否定するなど、曖昧な知識で施術して、過剰投与したために 控訴人は、顔面炎症、点状表層角膜炎、視力低下などの損害を被ったのである。したがって、添付文書に従わない**特段の合理的理由は不存在**である。

第3 キシロカインの添付文書に従わない場合の立証責任の転換

1 キシロカイン添付文書義務

- (1) (キシロカイン添付文書、甲A182)によれば「**鎮痛目的として使用しない**」「**患者に渡さない**」と義務づけられている。
- (2) (1審被告準備書面答弁書)にて「平成20年11月15日、**投与したキシロカインは痛み止めである**」と陳述している。
- (3) 被控訴人●●は、**処方禁止薬麻酔薬キシロカイン**を**鎮痛目的で1本(20ml)**も控訴人に処方し、点状表層角膜炎、視力低下、結膜上血管拡張の悪化、ないし起因性は否定できない。
- (4) したがって、被控訴人●●が添付文書に従わない場合の**特段の合理的理由は不存在**であるため、過失は否定できない。

第4 証明妨害による立証責任の転換

1 カルテ改ざん等の証明妨害の判例

- (1) 証明妨害の判例資料のよれば

裁判所名	福岡高等裁判所
事件番号	平成15年(ネ)第1005号
判決言渡	平成17年12月15日(確定)

診療記録は、医療事者のための単なる覚え書きやメモではなく、患者が自己決定権を行使する前提となる十分な診療情報を提供するツールのひとつであり、患者にとっては正確な診療情報を把握し不明な点について医療従事者から十分な説明を得るなどして積極的に医療に参加していくために活用できるもの、即ち、生きた医療手段になる必要があります。ところで、不●にして医事紛争や医療事故が発生した場合、その原因を解明し再発防止策を考えたり、或いは医療機関や医療従事者に法律上の責任が有るか無いかなどを検討していくうえでも診療記録は極めて重要な役割を持っています。にもかかわらず、カルテが改ざんされていたり、記録が紛失していることにより、真実の発見が困難になることも少なくありません。こうした事態に強い警告となる判決が昨年12月15日福岡高等裁判所（中山弘●裁判長）により言い渡され、上告なども無く確定しました。この病院のカルテは極めてずさんなもので、患者のバイタルサインの推移はもとより、担当医師らが行ったと主張する全ての医療措置にも時刻が記載されていないものでした。そのみか心電図の記録用紙も紛失したとして提出されなかったのです。

すなわち、（患者の）血圧、脈拍、体温などのバイタルサインの推移や各処置の時刻などに関する記録が一切残されていないためである。このようなことは、異常な事態といわなければならない。被控訴人からは、（患者の）死亡という重篤な結果が生じているにもかかわらず、当時の心電図モニターの記録用紙も紛失したとして提出されていないばかりでなく、上記救命措置の時間的経過に関する客観的な証拠も全く提出されていない。医療機関である被控訴人が客観的資料を何一つ提出できないという事態は、（患者に対する）救命措置現場の混乱ぶりを如実に示すとともに、何らかの不自然さを拭うことが出来ないばかりでなく、本件訴訟における注意義務違反の立証に関する不利益、即ち、内視鏡検査における局所麻酔による重篤な副作用が生じた時の本件病院における救命措置体制の欠陥、ひいては、担当医らの救命措置における注意義務違反を推認させるという不利益を、被控訴人が負うべきであるといわなければならない。そうすると、本件全証拠をみるに、（患者に対する）担当医らの上記救命措置が適切なものであったことについては、これを認めるに足る証拠は未だ不十分といわざるを得ない。その結果、（患者に対する）救命措置に関して、担当医らに要求される迅速かつ適切な治療行為を行うべき注意義務に違反したものと推認するのが相当である。本件事案においては裁判の当初から記録の不備や証拠隠し

が重大な争点として争われていました。しかし第一審の地裁判決は、従前の少なくない裁判例と同様にカルテなどに記載されていないにもかかわらず病院医師や看護師などの記憶に基づく「証言」を事実として認定して、適切な診療がなされたものとしてこれを免罪し、或いは原告の注意義務違反の主張が立証されていないとしてその請求を棄却してきました。しかし、このような判決が続くようであれば、カルテには何も書かない、或いは改ざんした方が有利であるという悪徳医師らの姿勢を是正することは出来ません。法律家の間では、この問題を「証明妨害」、或いは「立証妨害」として、カルテの改ざんなどを行った者に対して不利益判断を行うことが強く主張されてきましたし、現にアメリカの法廷では20年くらい前からカルテの改ざんがあれば、それだけで過失を推定する取扱いがなされています。福岡高裁中山判決は、本来カルテ等に記載されるべきものが記載されていない事実を「異常な事態といわなければならない」と厳しく断罪した上で、「客観的資料を何一つ提出できないという事態」を「救命措置現場の混乱ぶりを如実に示すとともに、何らかの不自然さを拭うことが出来ない」と評価するにとどまらず、「注意義務違反の立証に関する不利益」、即ち、「内視鏡検査における局所麻酔による重篤な副作用が生じた時の本件病院における救命措置体制の欠陥」、ひいては、「担当医らの救命措置における注意義務違反を推認させるという不利益」を病院が負うべきであるという画期的な論理構成を打ち出したものです。福岡高裁は、そうした判断に基づいて病院の過失を認定し、原告の請求を棄却していた地裁判決を変更して、約5,700万円、遅延損害金を加えれば7,100万円を超える損害賠償の支払いを命じたものですが、証拠隠滅やカルテの改ざんが疑われる事実を、過失（注意義務違反）を推認させる事実として明確に位置付けたことは、今後の医療過誤訴訟の在り方にも大きな影響を与えることはいうまでもありません。

と示されている。

- (3) 東京高裁平成3年1月30日判決，判例時報1381号によれば裁判所は，要件事実の内容，妨害された証拠の内容や形態，他の証拠の確保の困難性，当該事実における妨害された証拠の重要性，経験則などを総合考慮して，事案に応じて

- ① 挙証者の主張事実を事実上推定するか
- ② 証明妨害の程度に応じて，裁量的に挙証者の主張事実を真実として擬制するか

③ 拳証者の主張事実について、証明度の軽減を認める

と示されている。

本件訴訟における証明妨害は

- ① 「兎眼」とは検査・診断されていないためカルテに記載がないが、「兎眼と診断した」と事実認定し判決の結論にされている
- ② 検査・診察もしないでカルテに「兎眼」「涙液分泌減少症」と追記し、事実認定されている。
- ③ カルテに「異常なし」、レセプトに「点状表層角膜炎」と記載し、カルテの「異常なし」のみ事実認定されている。
- ④ 症状を書かずに診断名だけ記載されている。
- ⑤ 被控訴人が、カルテに記載していないことを主張して事実認定されている。

など、被控訴人らによる多数の証明妨害により、控訴人の立証を困難にしているため、上記判例を援用する。

2 6月17日の無診察による「両涙液分泌減少症」の追記

- (1) 被控訴人●●は、6月27日に、検査も診察もしないで「涙液分泌減少症」と記載し、「処方に合わせて**保険請求するために診断名付けた**」と認めている。
- (2) 原審判決は、

「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**保険の適応を受けるため**、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」

と判示しているが、証明妨害及び違法性について全く審理していない。
- (3) 6月17日には、「**点状表層角膜炎**」の診断名がすでにカルテ及びレセプトに記載され、**処方に合った診断名がすでに記載されている**ため、わざわざ**医師法違反**してまで「両涙液分泌減少症」と**追記する必要は全くない**。
- (4) しかも、被控訴人●●は、控訴人の「点状表層角膜炎」の原因は「涙液分泌減少症」であるなどと主張してきているのであるから、意図的に追記したことは否定できない。
- (5) したがって、被控訴人は、控訴人の立証妨害をしていることは明らかであり、**追記する合理的理由は不存在**である。

3 8月6日、レセプトに「点状表層角膜炎」カルテは「角膜や結膜に傷なし、異常な

し」との相違

- (1) (一審被告●●尋問調書 p 5) にて
「(原告) カルテに異常なしと書いて、レセプトになぜ両表層性角膜炎、ヒアレインと書いたのか、その相違について聞いてるんですが、なぜ違うんでしょうか」
「(被告●●) 病名がその続きとしてそれが生きてるということですね」
と、被控訴人●●は「点状表層角膜炎」が続いていることを証言してる。
- (2) さらに(1審準備書面(4) p 1) にて
「8月6日の角膜や結膜に傷や異常はないという記載は虚偽ではない。ヒアレインは状表層角膜炎の治療薬として処方したのである」
と陳述し、自ら、「点状表層角膜炎」が治癒していないことを認めているのである。
- (3) しかし原審判決は
「8月6日は、角膜や結膜に異常は認められなかった、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」
と認定しているが、公文書であるレセプトを却下し、読解不能なカルテの記載を採用することは、採証法則違反による審理不届は否定できない。
- (4) したがって、カルテ「異常なし」とレセプト「点状表層角膜炎・ヒアレイン」と違う内容を記載する合理的理由は不存在であり、被控訴人により違う記載をされたことにより、控訴人は証明が困難になり、訴訟の長期化による精神的・経済的損害を被ったのである。

4 10月27日の無診察による「兎眼」の追記

- (1) (1審●●尋問調書 p 7~10) にて
「(原告) 診断もしていないのに、なぜ副作用の兎眼である兎眼の乾燥であると言い続けるんでしょうか」
「(被告●●) いや、兎眼があっという間になるし、やっぱりつむれないと、角膜に表層性の傷ができるということを言ってるだけのことです。」
「(被告●●) そのとき兎眼はなかったかもしれません」
「(被告●●) 兎眼があると寝ているときには目が開いてるんです。それで下の方が乾きます。」
「(原告) じゃあ、夜、診察したんでしょうか」
「(被告●●) いや、そんなことはできませんが、いわゆるある程度、そういうものがあれば、そういうことの可能性が高いということではあると思います」

「(原告) それは一般的事項ですよね」

「(被告●●) もちろん, そうです」

と、**兎眼とは検査も診断もしていないことを認めている。**

(2) しかし原審判決は

「10月27日は、原告を見掛けた被告●●が兎眼を認めたため看護師がカルテに「左兎眼症」と記載したのであり虚偽記載ではない」と認定している。

(3) 被控訴人●●は、(1 審被告答弁書 p 6) にて

「10月27日、原告から苦情の申し入れがあった」と主張しているように、控訴人は「注射液が眼にはいって角膜炎が治らない」ことを訴えた日に、被控訴人●●は**検査も診断もせずに「兎眼」と追記**したことは、●●の証言より否定できない。

(4) 無診察による「兎眼」と記載されたことにより、**判決の結論**にされ、控訴人の立証を困難にし、3年もの訴訟により控訴人は身体的・精神的・経済的損害を被り、病状悪化にもつながったのである。また、**検査・診断に基づく正確な事実を記載されないことにより、被控訴人らは正確な治療経過を把握することが困難**になり、**検査・経過観察を怠る原因にもなった**ことは否定できない。

第5 法令違反と損害の因果関係

1 控訴人の第一審での主張

- (1) 義務違反と損害の因果関係については、第一審の訴状および準備書面などの陳述内容を引用する。
- (2) 権利の侵害についても第一審の訴状および準備書面などの陳述内容を引用する。

以上