

平成 23 年(ネ受)第 192 号損害賠償請求上告受理申立事件

申立人 ●●●●●

相手方 医療法人社団繁明会

代表者理事長 高橋捷允

上告受理申立理由書(1)

最高裁判所 御中

平成 23 年 12 月 27 日

●●●●●

頭書事件につき、申立人は下記のとおり上告申立の理由を提出する。

目次

第 1 本件事案の概要と原判決の要旨

- 1 事案の概要
- 2 原判決の要旨

第 2 上告理由

- 1 文書による説明をしておらず、文書による同意を得ていないことは過失を推認させるものではないとする原判決の判例・法律・憲法違反
- 2 「注射液を眼に入れた」過失の因果関係の推認
- 3 角膜炎の適正な治療を怠った過失
- 4 カルテ改ざんなどの証明妨害は法律違反・判例違反
- 5 添付文書に従わない場合は副作用とは認定されない
- 6 医療事故の刑事告訴受理及び脅迫の刑事告発についての審理不届

第 3 立証責任の転換

- 1 証明責任

2 立証責任

第4 結論

添付資料目録

第1 本件事案の概要と原判決の要旨

1 事案の概要

本件は、相手方が経営する高橋眼科医院（以下、「本件医院」という）において、平成20年6月13日と同年10月3日に申立人がボトックス（A型ボツリヌス菌毒素製剤）を眼輪筋に打つ施術（以下、「本件施術」という）を受けた際、本件施術を行った本件医院の●●●医師（以下、「●●●医師」という）が注射液を誤って申立人の眼内に入れた。しかし●●●医師は、その際に製薬メーカーの「添付文書」に規定された洗眼などの適切な処置や原因検査を行わず、さらにその後も約8カ月間にわたって不適切な処方方を漫然と続けたことにより、申立人に慢性角膜炎、視力低下、血管拡張などの後遺症を起こさせたとして、相手方に対して損害賠償金の支払いを請求した事案である。

2 原判決の要旨

原判決は、大要、以下のとおり判示して、原々判決（平成22年7月8日判決言い渡し 岐阜地方裁判所第2民事部 平成21年《ワ》第963号）、以下「原々判決」という）は「眼の中に注射液が入った事実は認められず」とした認定のもとに、申立人の請求を棄却したものである。

(1) 説明と同意のない治療（原判決18～23ページ）

添付文書で「文書による十分な説明をし、文書による同意を得た後に使用する」と義務づけられているところ、相手方は「説明もしない、同意書もとらない、患者が同意を拒否したからである」と同意をとっていないことを認めていたが、原判決

は、「添付文書は、患者の理解及び同意を医療機関において的確に把握する手段を例示したものに過ぎないため、文書による説明をしておらず、文書による同意を得ていないことは過失を推認させるものではない」(判決 P20 ウ)」とした。

(2) 「角膜炎」の治療を怠った過失について

添付文書には「経過観察を十分に行い、眼科的異常があらわれた場合には精密検査を受けさせること」「視神経萎縮が生じ、視力低下したとの報告があるので投与毎に視力検査を実施すること」と記載されているが、原判決は「視力検査をしないことが直に療養指導義務に抵触するものではない」(P22 イ)、「薬の投薬等が優先し、視力検査できなかったことが認められ(弁論全趣旨)本件各医師が控訴人の眼も経過観察その他必要な検査及びそれについての説明を怠ったということとはできず、結果的に不十分な状況があったとすれば、それは控訴人の非協力によるから、療養指導義務違反は認められず」(P22 イ)、「カルテの記載内容だけで診察内容及び検査の有無を判断することは必ずしも相当ではないから控訴人の主張を採用することはできない」(P30 ウ)、「添付文書は医師が正しく解釈し、適切に把握した上で、患者に対する投薬に役立つべきである。これに対して控訴人は、本件各医師が控訴人に対して行った治療行為は添付文書違反であるなどと主張するが、これは、本件製剤の添付文書に記載された注意事項等を独自に解釈、引用したものであり、添付文書の記載内容を正しく理解したとはいえないから、医薬品の添付文書にかんする(最判平成 8・1・23 民集 50・1・1)の判例を踏まえても控訴人の主張は採用することはできない」(P31 エ)と判示した。

(3) 2回の本件施術で2回「角膜炎」を発症したことについて(原判決 22～32 ページ)

申立人が「角膜炎」を発症したことについて、原判決は「注射液が眼に入った事実は認められず、点状表層角膜炎は注射液が眼の中に入った原因であるとはいえない」(P24 イ)、「●●医師が顔面痙攣と診断したのは誤診である旨、カルテに記載された本件製剤の投与量が誤りであり添付文書に記載された投与量及び投与間隔について制限を超えてえている旨、製薬会社に問い合わせた結果(注射液が必然的に眼に入り、角膜炎になるため洗眼を添付文書で義務づけている)、顔の腫れなどの症状発症(顔面炎症写真)などを主張するが、これらはいずれも本件各施術時に注射液が眼に入ったことを端的に示すものではなく、採用の限りではない」(P29 カ)とした。

(4) カルテ改ざんについて（原判決 32～33 ページ）

相手方は、カルテに副作用の「両涙液分泌減少症」「兎眼」、「異常なし」などと記載し、レセプトには「病名：点状表層角膜炎，両涙液分泌減少症」「処方薬名：ヒアレイン」などと矛盾した記載をしたことにより、保健所から2回の立ち入り調査を受けて法律違反を指摘された（甲 A18）。しかし、これについて原判決は、「本件各医師が、当時の事実認識の下、医師の専門的知見に基づいて適切と考える内容を記載したものと認められ、少なくとも、控訴人との間の紛争が訴訟に発展することを予想し、これに備えて、自身の認識及び見解と異なる虚偽の内容を記載したという事実を認めるに足りる証拠はない」(P32 イ)と判示した。

第2 上告理由

1 文書による説明をしておらず、文書による同意を得ていないことは過失を推認させるものではないとする原判決の判例・法律・憲法違反

- (1) 原判決は「本件療法について過去の経験を挙げ、その内容を理解しており説明は不要である旨を告げて本件療法の施術を求め、1回目の施術に至ったこと、2回目及び3回目の施術についても、控訴人が積極的に希望し、施術に至ったことが認められる。当初から本件治療を目的としていたことは明らかであるとともに、複数回にわたって本件医院を受診し、本件治療の施術を受けている」(P20 《ウ》)、「説明すべき内容については十分に理解したうえで、改めて説明を求めることなく、積極的に本件治療を希望したのであり、説明義務違反にあたるとはいえない」(P2 《エ》)、「添付文書注意事項は、本件療法を患者に十分に理解させ、その同意を得て施術を実施することを求めたものであり、文書を用いた説明及び文書による同意云々は、患者の理解及び同意を医療期間において的確に把握する手段を例示的に示したものにすぎず、診療契約上の説明義務の内容と直接結びつくものではないから、控訴人が説明は不要と述べていた本件においては、文書を用いた説明をしておらず、文書による同意を得ていないことは、被控訴人の過失を推認させるものではない(P20 ウ)」と判示している。
- (2) しかし、相手方は「説明もしない、同意書もとらない、申立人が同意を拒否した、説明を受けることを拒否した」(甲 A37)(甲 A38)(全弁論趣旨)と主張していることと一致して、カルテにも注射に同意した旨の記載が全くない。申立人は注射ではなく、他の薬物治療を希望していたため、注射に同意していないのであるから、同意書に署名していないのも当然であり、「説明は不要である」

とは言っていないため、相手方からは、客観的書証は全く提出されていない。また原判決のいう「施術を積極的に希望していた」客観的書証は全くなく、ボトックス注射液が2回眼内に入ったために、点状表層角膜炎が2回発症して治癒しないため、複数回通院していた事実は、角膜炎点眼薬の処方から明らかである(甲A1)(甲A15)。但し、6月27日の施術では、注射液が眼内に入ったために重症の角膜炎が発症して不適切な点眼薬が1本のみ処方されたが、全く効果がないため、他の点眼薬を希望した旨が歪曲されて記載されている(添付8)。

- (3) もし仮に、申立人が注射に同意していたならば、相手方は、「文書による説明をし、文書による同意をとり」、その旨をカルテに記載しているはずであり、そうすることが義務でもある(添付9)。
- (4) その理由として、**製薬会社(グラクソ・スミスクライン)の添付文書**には、「文書を用いて十分な説明をし、文書を用いて同意を得た後に使用すること」と義務づけており、同社への質問でも「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ことが定められている」と回答しているからである(添付7)(甲B30)。
- (5) 添付文書の注意義務事項は、厚生労働省が最低厳守すべき注意事項を製薬会社に指示し、それに従って製薬会社が添付文書を作成し、厚生労働省が薬剤使用認可をする極めて重要なものである。厚生労働省は、医師法、医療法、憲法に従って、患者の安全確保のために添付文書を作成させているのであり、それを守らないことは、法律および憲法に違反する。
- (6) 添付文書の重要性と厳守義務については、**(最判平成8・1・2350・1・1)**で「医薬品の添付文書の記載事項は、当該医薬品の危険性(副作用等)につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、それを使用する医師などに対して必要な情報を提供するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって添付文書に記載された使用上の注意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というべきである」と判示されている。
- (7) 上記判例は、「添付文書に従うか否か」を過失の判断としているのであり、原判決のいう「患者及び医療機関が把握する手段を例示したものにすぎず、添付文書に従わなくてもよい」(同趣旨)という判断は失当と言わざるを得ない。

- (8) その理由として、「把握した」という判断基準は書面でしか判断できないからである。「書面による説明や同意」がなくて、説明や同意をしたという客観的な判断ができるはずがないのである。その根拠として**(福岡高裁平成15年(ネ)1005号, 判決平成17年12月15日)**「記載の欠落は、当該事実の不存在を事実上推定させる」と判示されており、「控訴人は説明不要と述べ、積極的に施術を希望した」というカルテ記載などの客観的書証がないことは、不存在を推定させるにもかかわらず、事実認定していることは判例違反である(添付9)。
- (9) また相手方が添付文書の厳守事項を把握しているならば、守らなければ事故が起きるということは想定できるはずであり、厳守することの重要性も認識できていたはずである。予防接種でさえ同意書をとることが義務づけられているのであり、しかも毒薬であるボトックス薬を危険な目に投与するのであるから、なおさら同意書もとらずに施術すれば、責任が生じることくらいは経験則上認識できるはずである。
- (10) 上記理由より相手方は、原判決で事実認定されているように「説明もせず、同意書もとらず」、検査もせずに「顔面痙攣」と誤診して不適切な部位に3回も過剰投与し、重症の点状表層角膜炎を2回も発症させて8カ月以上も不適切な処方をして治癒しなかったために、申立人は後遺症や通院治療などの損害を被ったのである。
- (11) **(民法709条)**によれば、「患者の自己決定権は、憲法上保障された法的利益であるが、説明が不十分なために自己決定権が妨げられた場合には、不法行為が成立する。医療行為は生命・身体に対する侵襲であるから、患者の同意がない場合は違法であり、不法行為責任を負うとされる」ため、相手方は、「説明もしない、同意書もとらない、控訴人が同意を拒否した」ことを認めているのであるから、民法709条違反である(添付8)。
- (12) また、**(医師法23条)**で「療養指導義務」が定められ、**(最判平成13・11・27判時1769号56)**では説明義務違反の法的根拠として医師法23条をあげている。**(医療法1条の4第1項)**では、「適切な説明を行って患者の理解が得られるようにする義務がある」と定められ、**(医療法1条の3)**では、国及び地方公共団体の責任について、この理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるように努めなければならないとし、医療供給体制の整備、医療従事者の確保、医療の質を高めるための必要な努力を行う

ことを定めている。これらは、**憲法第 13 条**「個人の尊重、生命・自由・幸福追及の権利の尊重」の規定を受け、さらに**憲法第 25 条**の「健康で文化的な最低限度の生活を営む権利(生存権)」規定を、具体的に医療を通じて実現していくための理念を明らかにしたものであるため、法律、憲法違反と言える。

- (13) **憲法第 13 条**は、幸福権について規定しているが、自己決定権は幸福追及の一つとして憲法上保障されているが医療の現場では自己決定権として保障される。自己決定権を適切に行行使するために、患者は自らの病状、治療方法、治療に伴う危険、代替治療法等について説明を受け、判断の根拠となる十分な情報を獲得する必要がある。患者が自己の病状等につき十分な説明を受け、理解したうえで自主的に選択・同意・拒否できることをインフォームド・コンセントという。このインフォームド・コンセントは、患者の自己決定権の行使という内容を含む。自己決定権は憲法上保障された法的利益であり、説明が不十分なために自己決定権の行使が妨げられた場合、不法行為が成立する。適切な説明をしなかったために、患者が希望する治療方法の選択の機会を奪われたとして説明義務違反による自己決定権侵害に対する慰謝料が判例で認められている。インフォームド・コンセントの概念として「説明・理解」とそれを条件にした「合意」のいずれも欠いてはならないことが重要である。
- (14) インフォームド・コンセントは、**医療法 1 条の 4 第 2 項**により、「適切な説明を行って理解を得る努力をする」と規定され、説明・同意のない治療で侵襲を与えた場合、損害賠償請求が認められているため、法律違反と言える。

2 「注射液を眼に入れた」過失の因果関係の推認

- (1) 原判決は、「薬の投薬が優先し、視力検査できなかったことが認められ(P22 イ)、「まぶたが閉じない目の部分が乾燥し、瞳孔下方に傷がついたことが認められるところ」(P23 イ)、「眼の中に注射液が入った事実は認められず、本件各施術後に控訴人に発症した点状表層角膜炎は、注射液が眼に入ったことが原因であるとはいえない」(P24 イ)、「じゃじゃ漏れ、なんかじゅうと入ってきてるのがわかってなど相当な量が入った旨を述べたが、多量の注射液が眼の中に入るとは容易に考え難い」(P24 《ア》)、「●●医師は、兎眼(閉眼不全)の部位と一致していることを確認し」「視力に影響するのは角膜であり、結膜には関係しないので、カルテのスケッチには角膜の炎症があったはずである旨、実際には結膜の上皮にも炎症があったはずである旨」(P24 ウ《イ》)、「●●医師に対する報告文書の中で Botox が眼球・眼表面に入っても悪さは

しないだろう」(P26 エ《ア》),「本件製剤の本来の効果として眼輪筋が一時的に麻痺状態となる結果, その間は眼瞼が完全に閉じなくなり(兔眼, 開眼不全), もともと涙液分泌減少症その他の素因的要素と相まって閉じない部位が乾燥し, 控訴人の角膜の表面に傷が生じたものと認められる」(P26(イ)),「本製剤が眼に入ると角膜炎を発症すること, 注射液が眼に中に入ったことを認めたことを的確に示す証拠はない」(P26(ウ)),「専門文献の中には, 本製剤が眼の中に入った場合に, 散瞳のために一時的に視力が下がる」(P29 オ),「顔の腫れ等の症状発症などは本件各施術時に注射液が眼に入ったことを端的に示すものではなく」「カルテの記載内容だけで診察内容及び検査の有無を判断することは必ずしも相当ではないから」(P30 ウ),「添付文書作成目的に照らし, 医師が正しく解釈し, 適切に把握したうえで, 患者に対する投薬に役立てるべきである。控訴人は, 本各医師が控訴人に対して行った治療行為は, 添付文書違反であるなどと主張するが, これは, 本件製剤の添付文書に記載された注意事項等を独自に解釈, 引用したものであり, 添付文書記載内容を正しく理解したとはいえないから, 控訴人が引用する判例を踏まえても, 控訴人の主張は採用することばできない」(P31 (5) エ)と判示している。

- (2) 原判決は, 「注射液が眼に入った」ことを示す●●医師の重要証言を全て阻却し, 審理もせずに「注射液が目に入っていない」と認定しており, それを前提として他の全ての過失の阻却理由にすることは, 採証法則違反, 経験則違反, 審理不尽である。その根拠として文献「医療事故の法律相談」では, 「過失(不法行為)」とは,

- ア 「疾病の原因を作ったこと」(手技ミス)(薬剤の過剰投与等により副作用が現れた場合)
- イ 「疾病や障害の原因となる行為を適切な時期に中止しなかったこと」
- ウ 「診察や検査を尽くさなかったこと」
- エ 「診断の遅れ, あるいは誤診したこと」
- オ 「治療の遅れ, 不十分さ」
- カ 「療養指導の不十分さ」

などの医療行為全般に及ぶことが示されており, 「注射液が眼に入ったこと」は過失の一つに過ぎず, 「点状表層角膜炎の不適切な治療」とは別の過失である(甲 B36, P31)。

- (3) ●●医師は, 陳述書で「眼球に薬液が入る場合というのは, 針が眼輪筋を

通り越して更に眼板を乗り越えた場合が一つ考えられます。もう一つの場合は、針が極めて浅く入り、外側に薬液が漏れて、それが眼球に入るといった場合です」と陳述している。(乙 4, P4)

- (4) また、●●医師は尋問で「針は深くさせない」「0.1ミリ前後刺す」「針が浅いと薬液が漏れる」「漏れるのをふき取ったのを見たことがない」「眼に入った入ったということで、言ってきましたので、全く、それは、もう全然、何も検査できないような状態であった」と証言し、注射液が必然的に眼に入るが、検査も怠った旨の証言をしている(●●医師尋問調書, P6-9, P40-41) (添付1、2、3、4、5、8)。
- (5) さらに、製薬会社(ブラクソ・スミスクリン)からの回答録音でも「眼輪筋は極めて浅いため、針は浅くしか刺せない」「注射針を浅く刺すと注射液が外側に漏れる」「注射液は眼球に入ると角膜炎を起こすため、洗眼することが添付文書で義務づけられている」と示されており、製薬会社は●●医師の証言と同趣旨の証言をしており、極めて信用性が高いものである(甲 A32)。製薬会社の証言は、実験データに基づいた客観的証拠として重要であり、最も重視されるべきものであるが、原判決が製薬会社の証言を阻却して他の医師の憶測を採用したのは、採証法則違反、経験則違反、審理不尽である(添付6)。
- (6) 国立病院東京医療センターによれば、点眼薬1回量は、0.03～0.05mlで、眼の許容量は0.03ml(添付4)であり、本件施術において●●医師が申立人に注射した量は、1カ所当たり0.1mlであるため、点眼薬の2～3回分に相当する(添付1)(添付2)(添付5)。さらに、眼の周囲は8～10か所で0.8ml～1.0ml注射を打っているため、点眼薬の16～30回分の注射液を注入したことになる。予防接種用の注射器(1ml用)で、0.8本～1本分に相当する量であるため、極めて薄い眼輪筋に注入すれば、注射液が漏れてくるのは経験則的に認識できるはずである(疎)。申立人は「多量に入った旨」とは証言しておらず、また注射器1本分の薬液を注入して漏れたのだから、感覚的に多く感じるのも自然であり、それを「控訴人は相当な量が入った旨を述べ」「多量の注射液が眼の中に入るとは容易に考え難い」とした原判決は経験則違反、審理不尽である(添付1、2、3、4、5)。
- (7) ボトックス注射に使用する注射針は、27G(外径0.4mm)か30G(外径0.3mm)が一般的であるが、その内径は、いずれも0.2mmである。また、

針先は平たんではなく、斜めにスライスされているものであるから、先端に開口した針穴は楕円状に広がり、その開口部の幅は最長で 0.7mm 以上になる。しかし、●●医師は本件各施術において、針先を 0.1mm 前後しか刺していないのであるから、それは 30G の針で 0.1 mm, 27G の針なら 0.2 mm の肉厚がある注射針では、針穴が体内には入らず、体外に露出した針穴から、注射液が皮膚上に漏れるのは必然である。したがって、瞼縁（まつ毛の生え際）から 5 mm 程度に注射した本件各施術では、体表面に漏れた薬液が眼内に流れ込んだ蓋然性の高さを否定できないのである（添付 2）。

- (8) さらに●●医師は、「漏れるのをふき取ったのを見たことがない」（●●尋問調書）というのであるから、同医師が本件各施術において、体外に漏れた注射液を拭き取るなどの処置をしなかったことは明白である。前項を踏まえ、本件各施術の際に注射液が体表面に漏れ、それを拭き取るなどの処置を怠ったために、申立人の眼内に薬液が入る可能性があったことは、客観的にも容易に判断できることである。
- (9) **医師に相談できる Q&A サイト「AskDoctors (アスクドクターズ)」**(添付 12) の回答例によっても、注射針を皮膚に浅く刺した場合に、注射液が皮膚上に漏れるか否かの質問に対し、回答医師は「1mm では漏れることも有ると思います。5mm なら可能性は少ないと思われれます」（添付 12-①）と答えており、本件各施術において●●医師が注射針を刺し入れた深さ 0.1 mm では「0.1mm に注射はかなり困難性が有ると思われれます。漏れも来し易いと思えます」（添付 12-②）との回答をしている。また、皮下注射の針を刺し入れる深さについて「皮下組織である脂肪がほとんどない方の場合は 1、2mm くらいしか挿入できないですし、肥満で、皮下脂肪がたくさんついている方であれば、1cm くらい挿入することもあります」（添付 12-③）としたうえで、回答医師は「皮下脂肪があり、かなり深く刺せる方であれば、皮下脂肪がなく浅くしか刺せない方よりは、もれてくる可能性は低いですが、やはり毎回接種していると、もれてきてしまうので、すぐに抑えるようにしていますね。刺してすぐに吸収はされませんよ」（添付 12-④）と答えており、注射針を深く刺した場合でも注射液が体外に漏れることがあるため、注射針を抜いたあとに、アルコール綿で押さえる処置を必要とすることを述べている。
- (10) ●●医師は、副作用の「兎眼」「涙液分泌減少症」の検査も診断もしていないため、カルテにも記載しておらず、●●医師の尋問でも、副作用(兎

眼・ドライアイ)の診断基準も答えられなかった。診断基準も知らない同医師が、後になって「兎眼と診断した」と主張しても、全く信憑性の低いものである(●●医師尋問調書 P40) (甲 A1)。

- (1 1) 原判決でも「薬の投薬が優先し、視力検査できなかつたことが認められ」(P22 イ)と認定しているように、カルテ右欄の精密検査に全くチェックされていないことやレセプトへの記載もないことから、鑑別に必要な検査も怠っているのであるから、副作用の「兎眼」であると診断できるはずもなく、原判決が「兎眼」であると認定することは、経験則・採証法則違反、審理不尽である(甲 A12) (添付 9)。
- (1 2) また、(福岡高裁平成 15 年 (ネ) 1005 号, 判決平成 17 年 12 月 15 日)「記載の欠落は不存在を事実上推定させる」の判例違反である。
- (1 3) 検査も診察もしていない本件医院院長の高橋捷允医師 (以下、「高橋医師」という) がカルテに「涙液分泌減少症」「兎眼」と虚偽記載した事実は、調停の高橋医師の回答書で「●●医師が処方していた薬にあわせて、病名をつけた」「窓越しに見てそう思ったままで、たぶん両方にあったかもしれませんが」と陳述したことから明らかであり、医師法違反である(甲 B21, P1, 2)(甲 B23, 回答書別紙 P1, 2) (甲 B22, P3, 8) (甲 B24, 回答別紙, P2, 8)。そのうえ、8 月 6 日は高橋医師が、副作用の「兎眼」の診断基準である BUT は 7 秒で、涙の分泌量は異常なしと診断してカルテに記載していることから、原判決が「兎眼」であると認定することは、採証法則違反及び審理不尽と言わざるをえない(1 審被告準備書面(1))。もし高橋医師の書き忘れであるならば、すぐに訂正しなければ医師法違反であるため、訂正しているはずである。
- (1 4) 原判決は、虚偽記載の「兎眼」を前提として全ての過失を阻却しているが、しかし、申立人が注射後に 2 回発症したのは点状表層角膜炎であり、注射による副作用発生率は、0.17%であり、2 回も注射に付随して発生するのは極めて低い蓋然性であり、「兎眼」の発生率 2.14%しか検討していない原判決は審理不尽というべきである(甲 B31)(甲 B33)。
- (1 5) また原々判決でも認定され、文献でも、副作用の「兎眼」は数週間で治ることが、示されているが、申立人の「点状表層角膜炎」は、1 年以上も治癒しなかった事実は、カルテ及び診断書から明白であるため、副作用の「兎眼」「涙液分泌減少症」であると認定することは審理不尽、採証法則違反、経験則

違反である（1 審理判決文）（甲 B3, P45～46）（甲 A1）（甲 A6）（甲 A7）（甲 A9）（甲 A16）（甲 A17）。

- （1 6） 医学文献によれば，薬剤による角膜炎は「角膜」に傷がつき，乾性角結膜炎（兎眼）による角膜炎は，「角膜」と「結膜」の両方に傷がつくため，原因鑑別に重要であると記載されているが，●●医師がカルテに「角膜」の傷しか記載しない理由として原判決は「結膜は視力に影響しないためである」と述べているが，原因を鑑別しなければ適正な処方もできないはずであるが，鑑別していたならば，記載を省略するはずはないのであり，「記載欠落の不存在の事実推定」の判例違反である（甲 B8, P13, 5）。
- （1 7） さらに，顔面炎症写真は，注射液が眼に入ってから3カ月後の眼と顔面の炎症状態であり，相手方医師がその顔面炎症を確認していながら，検査も適正な処方も怠った過失は明らかであり，**原判決が「顔写真が注射が眼に入ったことを端的に示すものではない」として却下することは，探証法則違反，経験則違反である**（甲 A26）。
- （1 8） 注射時は枕をして施術されることや，注射時は瞼を閉じているため，薬液が下方からしか侵入できないこと，眼球は球状であるため下方に流れること，注射後は洗眼もされないために，起き上がれば薬液が眼球下方にたまり浸透したため，下方に傷がつくのは当然である。
- （1 9） 他の病院では適切な部位に規定量を施術されたために，10回以上注射しても，一度も「点状表層角膜炎」「兎眼」などは発症していないが，●●医師は，検査もせずに「顔面痙攣」と誤診して，不適切な部位に過剰投与したために，注射に付随して2回も「点状表層角膜炎」が発症したことから，●●医師の施術は他の医師とは全く違う不適切ものであることが明白であり，過失との因果関係は否定できない。
- （2 0） 原判決「添付文書は医師が正しく解釈し適切に把握したうえで，患者に対する投薬に役立つ。添付文書に従わなくても過失とは推定しない」（**同趣旨**）（P31（5）エ）と判示しているが，相手方医師は正しく理解していなかったからこそ，原判決で事実認定されているように**検査もせずに誤診したり，投与限度量を超えて過剰投与したり，規定の投与間隔をあげずに投与したなど**，添付文書の注意事項を守らないから異常が起きているのであり，「添付文書を適切に把握している」とはいえず，最高裁判例違反である。**添付文書は厚**

生労働省と製薬会社が事故予防のために、必要最低限の厳守すべき注意事項を定めたものであり、イレッサ訴訟でも「添付文書に従わなければならない」と判示している（甲 B30）。

- (2 1) 原判決は「顔面痙攣と誤診し、添付文書規定の投与量を超えて過剰投与し、規定の投与間隔をあけないことは、過失ではない」(同趣旨)と判示しているが、検査もせずに誤診したから注射を打つ部位を間違え、そのうえ過剰投与と間隔をあけないで再投与すれば、顔面炎症写真のように炎症が起きて当然であるが、原判決がこれらの因果関係を阻却することは、採証法則・経験則違反、審理不尽、である。
- (2 2) **文献「医療事故の法律相談」**によると、「間接事実を積み上げ、経験則により因果関係を推認させる方法は、判例上・実務上定着しており、患者側から間接事実の立証がなされれば、医療機関からの特段の事情がない限り因果関係を推定する間接反証が定着している」とされているが、原判決では「注射液が眼に入り、角膜炎が発症した」という因果関係の客観的重要証拠が阻却されて審理されていない。
- (2 3) **最判昭和 50・10・24 民集 29・9・1417** によれば、「訴訟上の因果関係は 1 点の疑義も許されない自然科学的な証明ではなく、経験則に照らして全証拠を検討し、特定の事実が特定の結果の発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を挟まない程度に真実性の確信をもちうるものであることを必要とし、かつそれで足りる」と判示されており、原判決は判例違反と言わざるを得ない。
- (2 4) **最判平成 11・3・23 集民第 192 号・165** によれば、「手術の施行とその後の脳内血腫の発生との関連性を疑うべき事情(手術と血腫発生の時間的・場所的接性、本件手術中の操作によって小脳内血腫が生じる危険が指摘されていること等)が認められる本件では、他の原因による血腫発生の極めて低い可能性があるということから、手術の操作に誤りがあったことを推認できないとした原審認定判定には、経験則ないし採証法則違背がある」とされており、本件原判決は、上記最高裁判例に反する。

3 角膜炎の適正な治療を怠った過失

- (1) 原々判決で「点状表層角膜炎は、通常、数週間で治まることが認められ、

これらの兎眼及び点状表層角膜炎が相手方医師の過失によるものとは認められない(判決文 P7)と判示している。

- (2) これは、申立人の「点状表層角膜炎」は、●●医師の本件施術（ボトックス注射）によって発症したことを認定したうえで、「副作用であれば過失ではない」と判断したものである。
- (3) また、申立人が2回発症した「点状表層角膜炎」は、相手方医院でボトックス注射施術後の平成20年6月17日に診断され、平成21年2月10日まで角膜炎が確認されたが、高橋医師が点眼薬も処方しなかったことがカルテの記載内容から明らかであり、同日の平成21年2月10日に「平野総合病院」で表層性角膜炎と診断され、感染症薬を処方されている（甲 A1）（甲 A7）（甲 A9）。
- (4) 申立人の2回の「点状表層角膜炎」は、数週間では治癒せず、相手方医師が8カ月も適正な治療を怠ったために、相手方医院の通院を余儀なくされ、1年も治癒しないために後遺症が起きたのであるから、「副作用だから過失ではない」とする判断は認定の誤りである（甲 AB）（甲 A16）（甲 A17）。
- (5) 最高裁判例によれば、「副作用が疑われる症状等を認めたときには、さらに十分な経過観察を行い、必要な検査・治療を善管注意を尽くして適切な処置を講じ、副作用による被害を回避する高度の注意義務が生じる」と判示しているが、相手方医師は、申立人が訴えても検査も経過観察も怠り、感染症を起こさせて悪化させたことは、尋問調書及びカルテ、診断書などから証明済みであり、最高裁判例違反である(最判平成14・11・8判時1809号30項)(最判平成15・11・14判時1847号30項)(最判平成18・11・14判時1956号77項)(東京地裁平成9・11・26判時1645号82項)(東京地裁平成9・3・24判タ953号241項)(●●医師の尋問調書P40-41)（甲 A1）（甲 A7）（甲 A9）。
- (6) さらに、添付文書に「眼に異常が起きた場合には、精密検査を実施し、視神経萎縮の報告があるため投与毎に視力検査を行う」と規定されているが、相手方医師が重症の「点状表層角膜炎」と診断し、申立人の眼と顔面が炎症で腫脹していても、一度も検査もせず、症状の観察も怠ったことはカルテの記載内容及び顔面炎症写真から明らかであり、添付文書に従わないことにより、最高裁判例違反である(甲 A26)（甲 B30）。

(7) また「カルテの記載欠落は事実の不存在の推認される」判例違反である。

4 カルテ改ざんなどの証明妨害は法律違反・判例違反

- (1) 原判決は「当時の事実認識の下、医師の医学的見地に基づいて適切と考える内容を記載したものと認められ、少なくとも、訴訟に発展することを予想し、これに備えて、自身の認識及び見解と異なる虚偽の内容を記載したという事実を認めるに足る証拠はない。したがって、本件各医師の控訴人に対する不法行為が成立したとは言えない。(P32)(7)イ」と判示している。
- (2) しかし、文献「**医療事故の法律相談**」によれば、「**医療事故後にカルテ改ざんなどの隠蔽や証明妨害などの悪質行為や事故後の対応の悪さは、当該医療事故とは別に独立の不法行為と認定される**」と記載されている(甲 B36, P115)。
- (3) 平成 20 年 8 月 6 日、高橋医師は申立人に「角膜に傷がある」と告げて、角膜炎治療薬のヒアレインを処方しているが、カルテには「角膜、結膜に傷なし、異常なし、涙液分泌量も異常なし」と記載しているが、角膜炎治療薬のヒアレインと記載しないで、その後、診療報酬明細書(レセプト)には「病名:点状表層角膜炎, 両涙液分泌減少症」「処方薬:ヒアレイン」と記載し、事故隠蔽のために虚偽記載したことは明白である(甲 A1)(甲 A12)(甲 A15)。レセプトはカルテを見て記載するものであり、カルテに「異常なし」と記載されているのに、レセプトに病名を記載して保険請求すれば不正請求である。また、手書きカルテは処方箋代わりであり、カルテに処方名を記載しないで処方しているため、医師法違反である。書き忘れたというのであれば、すぐに追記すれば済むことであるが追記もしていない(添付 9)。
- (4) 「涙液分泌減少症」は BUT や他の涙液分泌量を測定しなければ診断できない病気であるが、平成 20 年 6 月 27 日、検査も診断もしていない相手方高橋医師が「両涙液分泌減少症」と記載した事実について、同医師は調停の回答書で「●●医師が処方していた薬にあわせて、病名をつけた」と虚偽診断と記載を認める陳述をしている(甲 B21)(甲 B23)。
- (5) 平成 20 年 10 月 27 日、検査も診断もしていない高橋医師が、カルテに

「兎眼」と記載した事実について、同医師は調停の回答書で「窓越しに見てそう思ったままで」と虚偽記載を認める陳述をしている(甲 B22) (甲 B23)。この日は事故の説明を聞くために通院したことから、事故を隠蔽する目的であることは明白である。そのうえ、この時点で初めてカルテに「兎眼」と虚偽記載されたのであるから、平成 20 年 6 月 17 日に診断された 1 回目の「点状表層角膜炎」は「兎眼」が原因であると判断した原判決は、審理不尽である。

- (6) これら、虚偽記載や症状を全く記載しないで診断名だけ記載していた事実は、医師法違反に該当するため、相手方医院は保健所の 2 回の立ち入り調査で、注意を受けている (甲 A18)。
- (7) 上記のとおり、検査もしないで虚偽診断されて不適正な処方されたために、「点状表層角膜炎」が悪化して被害を被った因果関係も明らかであるが、それを原判決が阻却することは、採証法則・経験則違反、審理不尽である。
- (8) また虚偽記載は**医師法 24 条違反**であり、**民事訴訟法第 244 条**の証明妨害であり、判例でも過失と認定され、さらに**民法第 1 条 2 項**及び**民事訴訟法第 2 条 1 項**の信義則違反でもある。(甲府地裁平成 16・1・20 判時 1848 号 119)(東京地裁平成 15・3・12 判夕 1185 号 26)

5 添付文書に従わない場合は副作用とは認定されない

- (1) 製薬会社の「添付文書と副作用の関連性についての回答書」によれば、「本剤が適正に使用されたときにも起こり得る事象を副作用として添付文書に記載している」とされている。(甲 A35)
- (2) 添付文書 (甲 B30) の注意事項は以下のとおりである
 - ア 「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」
 - イ 「本剤が眼に入った場合は、水で洗い流す」
 - ウ 「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に保護に十分注意をすること。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こと」
 - エ 「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、投与毎に視力検査を実施する」

オ 顔面瘦撃の場合は、合計で 30 単位を上限として投与すること。2 カ月以内の再投与は避けること」

- (3) 上記添付文書の注意事項を怠ったことは、原判決で認定されているとおり、検査もせずに誤診して不適切な場所に過剰に注射を施術されて、注射液が眼内に入り、眼と顔面に炎症が起きたのであり、そのうえ必要な検査も怠り不適切な処方をも漫然と続けて悪化させたのであるから、添付文書に従わないことと損害との因果関係は明白である。
- (4) 相手方医師が「添付文書に従わないことを認定」していながら、最高裁判例違反ではないとする原判決は、最高裁判例の解釈の誤りというべきである。

6 医療事故の刑事告訴受理及び脅迫の刑事告発についての審理不届

- (1) ●●医師は、申立人の眼内に注射液を入れも適正な処置もせず、外傷を負わせた傷害罪として刑事告訴が受理され、現在、岐阜県警察が捜査中であり、同事件の告訴事由が原審での過失内容と一致することから、申立人は刑事告訴を引き合いに出した主張をしたが、相手方医師は全く反論もしなかった事実は、準備書面及び書証から明らかである(甲 A36)。
- (2) さらに●●医師は、脅迫行為による刑事告発もされており、本件事故後に説明もせず、嫌がらせや脅しをしていた行為と共通することから、原審において申立人は立証したが、相手方が全く反論しなかったことは準備書面及び書証から明らかである(甲 A39-甲 A44)。
- (3) 申立人は刑事告訴・告発の事実そのものを主張するのではなく、過失内容が本件原審と一致するために主張にしたのであり、相手方が全く反論もしないということは認めたのも同然であるが、原判決では、全く審理もせず却下しており、採証法則違反及び審理不届というべきである。

第 3 立証責任の転換

1 証明責任

実体法の規定等によって、一方の当事者が特定の事実について証明責任を負う場合に、特定規定や証明妨害の法理により反対事実について、挙証責任を負わない当事者に証明責任を負わせるということが規定されている。

2 立証責任

本件による立証責任の転換は、

- (1) 添付文書に従わないで医療事故が発生したこと
- (2) カルテ改ざんや症状を記載しないなどの証明妨害
- (3) 間接事実から経験則による因果関係の推認
- (4) 債務不履行による注意義務違反

により起り、相手方は、全く客観的書証による立証ができていなが、原判決は相手方の客観的書証のない不合理な主張を全面的に採用し、申立人の客観的書証を阻却し、判例解釈が相手方医師に都合よく歪曲されて阻却されているため、倫理法則・経験則・採証法則違反、審理不尽と言える。

第4 結論

以上のとおり、原判決には、憲法解釈違反、ならびに最高裁判所の判例に相反する判断があるほか、法令の解釈適用を誤り、判断遺脱、理由不備ないし理由齟齬の違法があり、かつ法令の解釈に関する重要な事項を含むものである。

よって、原判決の判断は、判決の結論に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反であり、原判決は破棄されるべきである。

《添付資料目録》

【添付 1】「実験報告書」および同書面添付「実験報告書(補足資料)」

●●医師および製薬会社の証言または規定に基づいた方法により、注射液が体表面に漏れ、それが眼内に入る蓋然性を検証した実験の報告書と、その実験経過を撮影した映像を収録した DVD (補足資料)。

【添付 2】「共立美容外科仙台院」ホームページ

<http://www.s-kyoritsu.com/topics/a56.html>

注射針の先端の形状および、内径・外径・口径の寸法を示す資料。

【添付 3】点眼薬 1 回の使用量に関する資料

【添付 4】「ボトックス注用 50 単位/100 単位」添付文書 (第 15 版) 案

【添付 5】「目の健康」特集：まぶたの病気と QOL 眼輪筋の構造

<http://www.skk-health.net/me/27/index.html>

【添付 6】製薬会社の回答録音反訳書

針は浅くしか刺せない、浅く刺すと注射液が漏れる。注射液が目に入ると角膜炎になるため添付文書で洗眼を義務づけている旨の証言。

【添付 7】製薬会社の回答書

文書による説明と文書による同意を得た後に使用する用法・用量・投与間隔を厳守すること。

【添付 8】岐阜地方裁判所「平成 22 年(ワ)1393 号」尋問調書

【添付 9】診療録

【添付 10】塩田病院附属「福島孝徳記念病院」眼瞼痙攣と顔面痙攣の診断基準

【添付 11】横浜市衛生研究所：ボツリヌス毒素の毒性

【添付 12】医師に相談できる Q&A サイト「AskDoctors(アスクドクターズ)」

<http://exam.askdoctors.jp/qa/examination-and-medicine/examination/t1484230.do>