

平成24年（ネ）第201号 損害賠償請求控訴申立事件

控訴人 ●●●●

被控訴人 T

被控訴人 M

控訴理由書(1)

平成24年3月12日

控訴人 ●●●●

名古屋高等裁判所民事第2部 御中

目次

第1 本件事案の概要 P3

第2 説明と同意のない治療行為

- 1 原審の判断の要旨 P3
- 2 「説明と同意のない治療でも過失と認められない」事実認定 P3
- 3 「文書による同意取得後」にボトックス薬販売・使用許可 P4
- 4 民法第709条「同意のない治療は不法行為」の審理不届 P5
- 5 医療法1条の4第2項「説明と同意のない治療」P6
- 6 医師法23条・医療法1条の4第1項「説明義務」P6

第3 ボトックス注射の際の過失

- 1 原審判断の要旨 P6
- 2 注射液が必然的に目に入るが、検査もしなかった被控訴人（M医師）の証言の審理不届 P7
- 3 添付文書違反の過剰投与で、ボトックス注射の投与量は注射器1本分（1ミリリットル） P9
- 4 注射針の穴は0.7ミリで、M医師の0.1ミリ刺入では必然的に漏れる。 P10
- 5 注射液が漏れても処置も検査も怠った P10
- 6 「注射液が眼に入ると炎症が起こる」証言の審理不届 P12
- 7 2回発症した「点状表層角膜炎」の副作用率0.00004%を事実認定 P13
- 8 診断されていない「兎眼」を事実認定 P14
- 9 副作用としての「点状表層角膜炎」の治癒期間は数週間 P15
- 10 無診察診断・処方による保険請求しても違法ではないと認定 P16
- 11 カルテに不記載でも「記載の欠落」の判例違反や医師法違反ではないと認定 P17
- 12 添付文書違反の過剰投与 P18
- 13 角膜炎の検査・原因鑑別をしない P19
- 14 顔面炎症写真の審理不届 P19
- 15 最高裁判例「因果関係の推定」P20

第4 角膜炎の治療上の過失

- 1 原審判断の要旨 P21
- 2 「注射液が目に入っていない」が他の過失の阻却理由として認定 P21
- 3 副作用期間「数週間」「3～4ヶ月」を同時に認定 P22
- 4 副作用率0.000004%の「点状表層角膜炎」を認定 P22
- 5 診断されていない「兔眼」を認定 P23
- 6 8回の通院を3回に言い換え、添付文書規定の「検査・経過観察」できなくとも過失と認めないと認定 P23
- 7 客観的根拠のない「1ヶ月間は、週1回の通院指示」を認定 P23
- 8 無診察診断・処方による保険請求しても違法ではないと認定 P25
- 9 8月6日、カルテに「異常なし」、レセプトに「点状表層角膜炎」と記載しても、「異常なし」と認定 P27
- 10 添付文書規定の視力・精密検査を怠った事実 P28
- 11 「注射液が眼に入った」訴えを聞いていた証言 P30
- 12 添付文書規定の処方禁止麻酔薬キシロカインを無診察で処方していた事実 P32
- 13 感染症の検査・処方を怠った証言 P33
- 14 「副作用であればさらに嚴重な注意義務」の最高裁判例 P34

第5 カルテ改ざんなどの証明妨害による不法行為

- 1 原審判断の要旨 P34
- 2 6月27日、無診察診断・保険請求しても違法ではないと認定 P35
- 3 8月6日、カルテに「角膜や結膜に異常なし」、レセプトに「点状表層角膜炎」と記載しても、「異常なし」と認定 P36
- 4 10月27日、11月15日の無診察診断・処方による保険請求も違法でないと認定 P37

第6 添付文書に従わない場合の副作用の事実認定

- 1 ボトックス添付文書義務違反 P38
- 2 キシロカイン添付文書違反 P38

第7 立証責任の転換

- 1 被控訴人の立証責任 P39

第8 求釈明

- 1 「添付文書に従わない場合の特段の合理的理由」 P39
- 2 証明妨害 P39
- 3 求釈明の具体的内容 P39

第9 結論 P40

第1 本件事案の概要

本件は、被控訴人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日に控訴人がボトックス（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。）の際、本件医院のM医師（以下、「M医師」という。）が注射液を控訴人の眼内に入れた。しかし、M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ヶ月間にわたって不適切な処方を漫然と続けたことにより、控訴人に慢性角膜炎、視力低下、血管拡張（結膜部位）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。

第2 説明と同意のない治療行為

1 原審の判断の要旨

『原告の引用する判例（最高裁平成8年1月23日）は、「医師が医薬品を使用するに当たって使用上の注意事項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M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、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、合理的な理由が認められる。したがって、被告Mの過失が推定されるものではない。』と判示している。

2 「説明と同意のない治療でも過失と認められない」事実認定

- (1) 被控訴人Mらは、（被告準備書面（3） p 1～2）で、
「被告M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) （被告準備書面（4） p 2）
「原告が説明文書同意を拒否したのである。」
- (3) 本件被控訴人M尋問（M医師本人調書 p 1）にて
「（原告1）被告医師の方からは説明もしない、詳細について説明もし

ない、同意書も取らない、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、これは間違いありませんか。」

「(被告M医師1) はい、間違いありません」

と証言をしている。

- (4) 上記のとおり、本件療法について、被控訴人Mら及び控訴人の間で、「被控訴人Mらが口頭及び文書による説明をしない、口頭及び文書による同意を得ていない、控訴人が説明と同意を拒否した」ことは、すでに争いのない事実である。

よって、原審の判断は民事訴訟法179条に係る事実認定について誤認があるため、さらなる相当な判断を求める。

3 「文書による同意取得後」にボトックス薬販売・使用許可

- (1) 製薬会社（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。）ボトックス登録票（確認リスト）（甲A179）によれば、

「初めて貴院でボトックスを使用する際は、

{必ず文書による同意を取得し} {あり} にチェック」

「他の医療機関で治療された患者さんでも、貴院で初めて治療の場合は、新規」

「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で治療する場合も新規です。」

- (2) 製薬会社の回答書（甲A170）でも、

「転院先や違う疾患の場合も、文書による説明と同意をお願いしております」と示されている。

- (3) 被控訴人Mは、他の病院で診断された「眼瞼痙攣」ではなく、

「顔面けいれん」と診断してカルテ（甲A1）に記載し、M医師尋問調書（本件M本人調書 p 24）（甲A35M証人調書 p 2）被告答弁書（被告答弁書 p 3）などですでに認めており、

「文書による同意取得後」に「文書による同意取得あり」と記載された登録票（甲A179）を製薬会社に提出しなければ、ボトックス剤は販売・使用許可されないのであるから、虚偽記載の登録票を提出しなければ、ボトックス剤は購入不可能である。

- (4) 最判平8年1月23日民集第50巻1号1頁

「医師が添付文書に記載された使用上の注意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」と判示されているが、添付文書にて、血圧測定が3分と義務づけられているところ、5分の測定でも過失と認定されているように、添付文書に

厳密に従わなければならないとされている。

- (5) 通常、添付文書に従わなくてもよい「特段の合理的理由」となりえるものは、患者の生命に危険を及ぼす緊急事態では許されるが、本件の場合、数分足らずで可能である「口頭及び文書による同意取得」が、治療に悪影響を及ぼすとは到底考えられず、M医師らの「口頭及び文書による同意取得」なしの治療は法律違反であり、最高裁判例による「添付文書に従わない特段の合理的理由」に該当しないことは明らかである。
- (6) さらに、「原告は本件治療の説明は不要であると述べたこと」「同療法を十分理解している」ことが「同意書の提出を受けない」ことなど特段の合理的理由に該当しないことは明白であり、
「添付文書に従わなくてもよい特段の合理的理由」に該当する場合、M医師らに立証責任が転換するが、「原告が説明は不要と述べた」「同意書取得ありと記載したボトックス登録票（確認票）」という客観的証明の文書などの提出は一切ないにもかかわらず、原審は合理的理由として認定し「添付文書に従わなくても過失とは認められない」としている。
- (7) したがって、**求釈明により**
- ①「原告はボトックス注射の説明は不要と述べた」証拠となる文書。
 - ②「ボトックス注射を発注した登録票」の提出を求める。
(甲A179に準ずる)

4 民法第709条「同意のない治療は不法行為」の審理不尽

- (1) M医師らは、「口頭及び文書による説明をしない、口頭及び文書による同意を得ていない」と認めているのであるから、控訴人は、「説明と同意」のない治療は、「民法709条違反」及び「添付文書に従わないことによる最高裁判例違反」であることを主張しているのであるが、原審判断は、「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過失を推定されるものではない」としか認定しておらず、審理不尽と言わざるを得ない。
- (2) (民法709条)によれば、「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、不法行為が成立し、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。**」M医師らは、「説明もしない、同意書もとらない、同意を得ていない。原告が説明も同意も拒否した」と認めているのであるから、民法709条違反と言わざるを得ない。

- (3) いずれにせよ、控訴人の自己決定権を被控訴人らが侵害した事実は明白であり、下記最高裁判所判例を援用する。

最判平12年2月29日民集第54巻2号582頁

5 医療法1条の4第2項「説明と同意のない治療」

- (1) 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おり、本件の「説明と同意のない治療」は、法令の違反と言わざるを得ない。
- (2) 患者が十分な説明を受け、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・コンセントといい、患者の自己決定権の行使という内容を含み、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。

インフォームド・コンセントは「説明・理解」とそれを条件にした「同意」のいずれも欠いてはならないが、被控訴人らは「説明と同意なしの治療」を認めているにもかかわらず、原審では審理されていないため、さらなる判断を求める。

6 医師法23条・医療法1条の4第1項「説明義務」

- (1) (医師法23条)で「療養指導義務」が定められ、(最判平成3・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、被控訴人Mらの「説明と同意のない治療」は、法律違反と言わざるを得ない。

第3 ボトックス注射の際の過失

1 原審判断の要旨

「閉眼不全・兎眼は、薬効が減衰するとともに数週間で軽快する」「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M医師は原告に軽度の兎眼及び両眼の角膜の下方3分1の上記兎眼に一致した部位に限局して、軽度の点状表層角膜炎を認めた」

「被告Mが、1回目の注射だけでなく、3回目の注射の時も注射針を刺す深さが不十分で、針が眼輪筋に届かず、注射液を原告の眼内に入れたというのは考え難い」「被告Mが、注射液が眼に入った。眼が痛い」と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」「ボトックス注射が眼球・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、通常は無害とされている」「ボトックス注射後に発症した角膜炎の原因は、注射液が眼に入ったことが原因ではなく、ボトックス注射の副作用の**兔眼**による乾燥が原因であると認められる」「被告Mは、1回目と3回目の注射の際、**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1ヶ月に累積で45単位を超える投与を避けることという本件添付文書の記載事項に違反するものではない」と判示している。

2 注射液が必然的に目に入るが、検査もしなかったM医師らの証言の審理不尽

(1) 被控訴人Mらは陳述書にて（乙5，M陳述書）

「眼球に薬液が入る場合というのは、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う場合です」

(2) 被控訴人Mは、別訴の尋問調書（甲A35，p6～9，p40～41）で

「(被告弁護士) **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。0.1ミリ前後ということですか。**」

「(M医師) **はい**」

「(被告弁護士) **針が浅いと、薬が漏れる**ということはあることですか。」

「(M医師) **それは実際にはあり得る**と思います」

「(被告弁護士) 仮に漏れていたとしたら、それは、ふき取ったりはするんですかね。」

「(M医師) **ふき取る、ちょっと、僕は見たことはありませんが。**」

「(M医師) **眼に入った入った**ということで、**言ってきてますので、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、注射液が必然的に目に入るが、検査も怠った旨の証言をしている。

(3) さらに被控訴人Mの本人尋問(本件M医師本人調書，p20)で

「(原告71) その針の程度は0.1ミリ程度しか刺せないって言ってますが、それは事実でしょうか。証言にちゃんと書いてありますが、間違いないですか。」

「(M医師71) **針の程度は、0.1ミリ、だから**」

「(原告72) **0.1ミリ前後入ってますかっていう質問で、はいって答えてますが、じゃあこれはうそなんですか**」

「(M医師73) **だから、別にうそではないかもしれませんが**」

「(原告88) **じゃあ、これは事実ですよ、0.1ミリ、はいっていう**

のは」

「(M医師90) **まあ0.1ミリっていうか、眼輪筋に達する**」

「(原告91) **眼輪筋は0.1ミリ前後なんですね。**」

「(M医師91) **まあ、0.1ミリ前後のかたもいますね。**」

「(原告92) これは、じゃあ、うそじゃないということによかったですね」

「(被告M92) まあ、そういう方もいます」

と、M医師は控訴人の眼に「**0.1ミリ程度刺し、0.1ミリ程度で眼輪筋に到達する**」との証言をしている。

(4) しかし、注射針の刺入長さの資料(甲A182)によれば、**眼輪筋に到達するのは4ミリ程度**であり、製薬会社の施術方法の動画(甲A183)や他の医師の施術動画(甲A176)でも、注射針を、**10ミリ程度は刺しており、その程度深く刺しても注射液漏れることがわかる。**

(5) 医師に相談できるQ&Aサイト「AskDoctors(アスクドクターズ)」(甲A175)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。」

「**0.5mm程度なら多少漏れやすい**」(甲A175-①)

と、答えており、本件各施術においてM医師が注射針を刺し入れた深さ**0.1mm**では

「**0.1mmは、困難性が有ると思われます。漏れも来たしやいと思います**」(甲A175-②)

「やはり毎回接種していると、もれてきてしまうので、**すぐに押さえるようにしていますね。刺してすぐに吸収はされないですよ**」(甲A175-④)と、回答しており、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がわかる。

(6) さらに、美容整形の分野で、実際に**5ミリ程度深く刺しても、注射液が漏れてくるためにアルコール綿で押さえる処置**をしている動画により、高度の蓋然性で注射液が漏れることが示されている。(甲A176)

(7) 従って、M医師は「0.1ミリで眼輪筋に到達する」という認識で「**眼輪筋に0.1ミリ程度の浅さで注射した**」のであるから、外側に注射液が漏れてくることは、他の医師の回答(甲A175)からでも明らかである。

(8) さらに被控訴人Mの尋問で(甲A35, M尋問調書p9, p32)

「**ふき取る、ちよっと、僕は、見たことはありませんが。**」

「**実際には、片手で打ちながら、片手がガーゼを持つとか、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、証言しており、被控訴人Mは、通常他の医師が行っているように（甲A175、甲A176）、漏れた注射液をアルコール綿で拭き取るなどの処置もしなかった事実は明白である。

- (9) しかし、原審判断は、M医師の「注射針を0.1ミリ刺す、0.1ミリで眼輪筋に到達する」などの重要証言を看過し、十分な審理も尽くさず「眼に入っていない」と認定し、それを前提とし、他の過失の却下理由にまですることは、採証法則違反、経験則違反、審理不尽というべきである。

そのため、被控訴人Mの証言に基づき、高度の蓋然性で「注射液が漏れて目に入り下方に溜まる」事実を実験報告書（甲A164）（甲A165）にて示した。

- (10) また、被控訴人Mは、0.1ミリ程度しか針を刺していないのであるから、実験報告書（甲A164）（甲A165）や、注射液が漏れる映像（甲A176）などより必然的に漏れることは明らかであるが、「目に入っていない」「目に入ったとの訴えを聞いてない」、と矛盾した主張をしているのである。

- (11) 添付文書によれば「薬剤が目に入った場合は、眼を洗うこと」と義務づけられているが、添付文書に従わない場合は「特段の合理的理由」により、被控訴人Mらに立証責任が転換されるが、被控訴人Mらは尋問にて「0.1ミリ刺すと眼輪筋達する、眼輪筋に確実にに入った」と証言しているが、原審判断では、特段の合理的理由として認定している。したがって、③求釈明により「注射針を0.1ミリ刺入すると眼輪筋に到達すること」を示す客観的証拠となる文書の提出を求める。

3 ボトックス注射の投与量は注射器1本分（1ml）

- (1) 国立病院東京医療センター（甲A167）によれば、点眼薬1回量は、0.03～0.05mlで眼の許容量は0.03mlであり、本件施術においてM医師が控訴人に注射した量は、1ヶ所当たり0.1mlであるため、点眼薬の2～3回分に相当する。
- (2) 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回分の注射液を眼の周囲に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、注射針を0.1ミリしか刺入せずに注入すれば、高度の蓋全性で注射液が漏れてくることがわかる。

4 注射針の穴は0.7ミリで、M医師の0.1ミリ刺入では必然的に漏れる

- (1) 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）（甲A175）が一般的であるが、その内径は、いずれも0.2mmである。また、針先は斜めにスライスされており、針穴の開口部の幅は0.7mm以上になる。
- (2) しかし、M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、針穴が体外に露出しており、針穴から注射液が皮膚上に必然的漏れ、薬液が眼内に流れ込んだ蓋然性は高い。（甲A164）（甲A165）（甲A166）

5 注射液が漏れても処置も検査も怠った

- (1) 被控訴人Mは尋問（甲A35，M医師尋問調書 p 9）で

「漏れるのをふき取ったのを見たことがない」

「実際には、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。」

と証言しており、本件各施術の際に、M医師は、注射針を0.1ミリ程度しか刺していないのであるから、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、控訴人の眼内に薬液が必然的に入ることは、経験則によっても容易に判断できることである。

さらに被控訴人Mの別訴の尋問（甲A35M証人調書，p 40）で、

「（被告M）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」

- (2) さらに、本件M医師の尋問（M本人調書 p 33）で

「（M医師10）ちゃんと視力検査なども順次やっていく予定ではありましたが、まあ、1回だけではちょっといろいろな検査は難しい状況でした（p 4）」

「（M医師140）それ以上の検査はもちろん眼圧検査とかいろいろありますけれども、まあ1回だけでしたので、その部位に傷もありましたから、後日、スケジュールでいけば1週間後ぐらいに来てもらって、そして目の状態に合わせて視力検査なり、眼圧検査なりっていうことに（p 29）」

「（原告142）原告は何回も通ってるわけで、その間、検査も十分できたはずですが、通わなかったからって理由は通らないと思うんですが、通ったときには検査しなかったわけですから」

「（原告143）1週間後もちゃんと通ってますし、すぐだから目に異常が起きてすぐ4日後ぐらいに通ってますし、通ってないってことはないと思いますが。 p 30」

「(原告146) 事実として、じゃあ、検査はしてなかったわけですね。例えば眼圧とか、こちら右の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というか、そういうのはしてなかったわけですね。この生体っていう傷だけを診たわけですね。」

「(被告M146) まず、第1回目はそうです。」

「(M医師147) 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 (p31)」

「(原告157) 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。」

「(M医師157) はい検査していません」

「(原告180) その注射を打つ当日、その注射の前と後は診察しませんよね、検査。」(本件M本人調書 p 37, 180)」

「(M医師180) それはしません」

と証言し、処置も必要とされた精密検査も怠ったことを認めている。

- (3) 但し、被控訴人Mらは本件被告答弁書にて、6月13日、6月17日、6月27日、8月6日、10月3日、10月9日、10月27日、11月15日、2月10日は、治療・処方・説明したことは認めており、カルテにも同様の記載がある。
- (4) しかし、のちに「6月17日、8月6日、10月9日の3回しか通院していない」と言い直しし、原審判決では言い直したことを認定しており、民法第1条2項及び民事訴訟法第2条の信義則違反で却下されるべきである。(禁反言, 先行行為に矛盾した挙動の禁止。)
- (5) 被控訴人Mらは、「原告が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」と主張しているのであるから、カルテに「痛みを訴えた」という記載がない6月13日、6月27日、10月3日、10月27日、11月15日は、被控訴人Mらが実施する予定であったという視力検査、眼底、眼圧検査などは十分に実施可能であり、「通院していないから検査・経過観察できない」という抗弁は認められない。
- (6) 添付文書によると、「毎投与毎に視力検査を実施する」「経過観察を十分に行い、眼科的に異常があらわれた場合には精密検査を受けさせること」と規定があり、被控訴人Mらは、視力、眼底、眼圧などの精密検査を実施する予定であったと述べていることから、6月17日及び10月3日に発生した「点状表層角膜炎」を「眼科的異常」と認識していた事実は否定できない。したがって、精密検査可能であった日が数日があったにもかかわらず、怠った事実はすでに明らかである。
- (7) また、被控訴人Mらは、「注射日は検査も診察もできないこと」、「検

査を実施していないこと」を証言しているが、他の病院では、注射当日の施術前後に、視力、眼圧、眼底、その他の検査を実施しており、添付文書でも既定されており、M医師らが実施できない理由はなく、注射当日に検査していれば、目に入った事実を確認でき、処置できたはずである。

- (8) また、被控訴人Mらは「眼に入っても異常をきたさない」(乙10)と主張しているのであるから、注射液が漏れて目に入るのを認識したり訴えられても、洗眼などの処置の必要性を認識している可能性は低く、処置・検査をしない要因であることは明らかである。

6 注射液が眼に入ると炎症が起こる証言の審理不尽、

- (1) 製薬会社(グラクソ・スミスクライン)の回答(甲A36-2)によると、
「眼に入った場合には洗うように記載がございます、やはりそのまま放っておくと炎症になる可能性がございますので、洗い流していただきます。」と示されている。

- (2) 「目に入っても無害とされる」ことが事実であれば、製薬会社及び厚生労働省が添付文書にて「眼球を損傷しないように」「目に入った場合は洗う」と義務づける根拠が全くない。

原審は、当該薬剤の危険性につき最も高度な情報を有している製薬会社と厚生労働省の義務づけを阻却し、M医師らと連絡を取り合っている医師の憶測を採用することは採証法則違反、審理不尽と言うべきである。

- (3) 横浜市衛生研究所資料(甲A173, p2)によると、
「微量でもボツリヌス菌毒素が吸入されたり、目に入ったり、口に入ったりすると、ボツリヌス症となってしまう可能性が高いです。」と示されている。

- (4) 医師に相談できるQ&Aサイト「AskDoctors(アスクドクターズ)」(甲A175)の回答例によっても、ボトックス注射液(ボツリヌス菌毒素)が目に入ると角膜炎などの炎症などが起こるか否かの質問に対し、回答医師は

「ボトックス注射は、元来、神経毒ですので、適切な場所に適量使わないと、抗原抗体反応とは関係なく、毒素による障害が起こります。たとえば、燃えている火に手を入れると火傷します。これは抗原抗体反応ではなく「火」による直接の害です。それと同じ理屈とお考えになってください。」(甲A175-⑤)

「ボツリヌス菌毒素は異物なのではなく、ボツリヌス菌毒素は神経毒であるため、筋肉の収縮障害を起こします。ピンと合わせや、瞳を調

節する筋肉が障害されれば、当然、神経毒として異常を生じる可能性が**あります。**」(甲A175—⑥)

と回答しており、毒薬指定されているボトックス薬剤が眼に入れば炎症が起こることは、経験則上認識できるはずである。

7 2回発症した「点状表層角膜炎」の副作用率0.000004%を事実認定。

(1)注射後である平成20年6月17日及び平成20年10月9日に、M医師が診断してカルテに2回記載したのは「点状表層角膜炎」である。製薬会社(グラクソ・スミスクライン)の製品概要(甲A180)によると、副作用としての「点状角膜炎」の発症率は**0.02%**(甲A180, p29)であり、**2回の注射後に2回発症した**のであるから、確率に直して計算すると、 $0.0002 \times 0.0002 = 0.00000004$ であり、%で表すと**0.000004%**である。

(2)「兎眼・閉眼不全」の発症率は、**2.16%**であり、確率に直して計算すると、 $0.0216 \times 0.0216 = 0.00046656$ であり、%に直すと**0.046656%**である。

(3)さらに兎眼が発症しただけでは「点状表層角膜炎」にはならず、「乾性角結膜炎」にならなければ、点状表層角膜炎にはならないが、「乾性角結膜炎」の発症率は、**0.09%**であり、確率に直して計算すると、 $0.0009 \times 0.0009 = 0.00000081$ であり、%に直すと**0.000081%**である。

(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%
乾性角結膜炎	0.09%	0.00081%

(眼瞼痙攣)	1回発症率	連続2発症率
点状角膜炎	0.15%	0.00025%
兎眼・閉眼不全	2.14%	0.00045796%
乾性角結膜炎	0.02%	0.000004%

上記副作用発症率から、副作用としての「角膜炎」「兎眼」はほとんど発症しないことは明らかであり、また無診察診断での「兎眼」を**事実認定している**ことは、経験則違反、審理不尽を言わざるをえない。

8 診断されていない「兎眼」を事実認定

(1) 本件被控訴人Tの尋問で（本件T尋問調書 p 7～ p 10）

「(原告41) もし、兎眼であればここに書いたんじゃないんですか、兎眼と、副作用の、なぜ書いてないんでしょうか。(p 7)」

「(T医師41) そのときには兎眼は気が付きませんでした。恐らくそのときはなかったかもしれません。」

「(原告43) 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つけるんでしょうか、ずっと診断のときは。」

「(T医師43) いや、兎眼があつていわゆるしっかりつむれないと、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。」

「(原告) いいえ、今までの準備書面とか証言からして、兎眼と診断したとはつきり言っています。なぜ、その根拠を聞いてるんですが、何にも診断もしていない、カルテのも書いていないのに。」

「(T医師46) 要は兎眼に気付いたのは、その後だと思えます。」

「(原告47) 調停の回答書で、T医師は窓越しに見て、そう思ったままで、多分、両方にあつたかもしれませんと答えています。診断したんでしょうか、窓越しに見て」

「(原告51) 兎眼によって乾燥が起きて、その乾燥して点状表層角膜炎になるのであって、その乾燥の診断基準も満たさないのになぜ兎眼と言えるんでしょうか、診断もしていないのに」

「(T医師58) 兎眼があると寝て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59) ですから、じゃあ、夜、診断したんでしょうか。」

「(T医師59) 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61) それは、一般的事項ですよ。」

「(T医師61) もちろん、そうです。」

と、T医師は「兎眼」とは診断していないことを認めている。

(2) 6月17日及び10月9日は、カルテに「点状表層角膜炎」としか記載されておらず、副作用の場合、「兎眼」が発症し、さらに夜に目が開いていて、初めて「点状表層角膜炎」は発症するのであるから、カルテの6月17日、10月3日に「兎眼」「点状表層角膜炎」と同時に記載され、BUT、シルマーテストなどの検査値が記載されていなければ「兎眼と診断した」とは言えず、控訴人が苦情を訴えた10月27日に、被控訴人Tらが診察も検査もしないでカルテに記載した「兎眼」を認定することは、採証法則違反、審理不尽および被控訴人らの医師法違反と言わざるを得ない。

9 副作用としての「点状表層角膜炎」の治癒期間は数週間

(1) 原審判断は「閉眼不全・兔眼は、薬効が減衰するとともに数週間で軽快すること」「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3~4ヶ月かかって痛みがなくなっていく。」

との矛盾した事実を同時に認定している。

(2) 被控訴人Mの尋問で（M本人調書 p 7）

「(被告M5) 数週間で治るといような話をした覚えはありません p 2」

「(原告15) じゃあ、副作用は数週間っていうか、まあ多くても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、数週間ですから。」

「(被告M15) だから、まあ。」

「(被告M18) 数週間というか、まあ1ヶ月ぐらいということですね、基本的には。」

と、同時に矛盾した内容の証言をしていることが明らかである。

しかし、平成20年6月17日及び平成20年10月9日に、M医師が「点状表層角膜炎」と診断してカルテとレセプトに記載し、平成20年8月6日にT医師がレセプトに「点状表層角膜炎」と記載して角膜炎治療薬を処方し、平成20年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日にも角膜炎治療薬を処方し、平成21年2月10日にはT医師が「角膜に傷あり、球結膜充血」とカルテに記載したが処方しなかったため、同日、平野総合病院にて「びまん性表層角膜炎」と診断されて感染症薬を処方され（甲A5、甲A6）、2月23日にM医師は若倉医師への紹介状に「角膜炎認めため、診察お願いします」と記載し、若倉医師が3月3日に「角膜びらん」と診断書(甲A7)に記載した事実から、「点状表層角膜炎」が数週間では治癒しておらず、薬理効果（副作用）による点状表層角膜炎でないことは明白である。

(3) 本件被控訴人Tの尋問で（本件T本人調書 p 31）

「(原告212) 初めて診断されたのが注射の後の6月17日から、それからずっと治ってなかったのですが、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。」

「(被告T212) 2月のときに診たときにあったことは確かです。」

「(原告217) 8ヶ月間、通院されてたってことは事実ですねという。」

「(被告T217) お見えになってたんだと思います。」

と、8ヶ月間通院治療し、2月10日にも角膜に傷があった事実を認めて

おり、副作用としての「点状表層角膜炎」「兎眼」は否定される。

(4) 本件被告準備書面（４）で

「カルテの平成20年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。被控訴人Tが検査した結果、異常がなかったので、その旨記載したのである。**ヒアレインは角膜保護剤で点状表層角膜炎の治療薬として処方したのである。**」

と、「点状表層角膜炎」と診断しているが、「角膜や結膜に傷や異常はない」という矛盾した陳述をしている。

- (5) カルテには「角膜や結膜に傷なし、異常なし」と記載し、レセプトには「点状表層角膜炎」「ヒアレイン3本、マイティア5本」と記載しているが、レセプトは公文書であり、虚偽記載は不正請求になるため、通常レセプトの「点状表層角膜炎」が事実であると認定されるべきであり、治癒していないことは明確である。

10 無診察診断・処方による保険請求しても違法ではないと認定

- (1) 原審判断は、6月27日は、無診察による保険請求を認めているが、医師法違反であることは明白である。

- (2) 被控訴人Mは、6月13日、6月17日、6月27日、10月3日、10月9日に、副作用の「兎眼」の検査も診断もしていないため、カルテにも記載がないが、被控訴人Mの別訴の尋問（甲A39、p9）で「(被告弁護士) 6月17日について、あなたは何を診察していますか。p9」

「(被告M) いわゆる**兎眼**っていいまして」

「(原告) 乾性角結膜炎であると診断するためには、どういう基準がありますか。(p23)」

「(M医師) **.....**」

「(原告) 基準を満たさなければ、ドライアイであるとは言えないんです。基準は何ですか。(p40)」

「(M医師) **基準は、その**(p40)」

「(原告) 検査しましたかp40」

「(M医師) **検査できる状況ではなかった**というふうに、先ほど、示しまして。(p40)」

「(M医師) **目に入った、入った**っていうことで、言ってきてみえますので、それは、もう全然、**何も検査できない**ような状況ではあったと思います。p41」

と証言し、副作用(兎眼・ドライアイ)の診断基準も答えられないM医師が、「兎眼と診断した」と矛盾した証言をしており、カルテにも記載

がなく、「目に入った」と訴えられても検査もしなかったが、原審判断は「兎眼と認めら、過失ではない」と認定している。

(3) 本件被控訴人Tの尋問では（T本人調書 p 2）

「(原告8) 6月27日の両涙液分泌減少症の診断名、記載されていますが、これはT医師は検査も診断もしていないということに間違いありませんか。」

「(被告T8) はい。」

「(原告9) 調停の回答書でT医師は、処方に合わせて診断名を付けたまでですと記載されていますが、間違いありませんか。」

「(被告T10) いわゆる処方と合わせて書いたということです、付けたということです。そうしないと保険が通らないからです。」

(4) 10月27日は、診察していないT医師が、カルテに「兎眼」と記載して処方したことについて、本件被控訴人Tの尋問（被告T本人調書 p 19）で

「(被告T弁護士) 10月27日は、この日が原告の診察はされていない。」

「(被告T) はい」

「(被告T弁護士137) カルテ改ざんだというようなことも言われているんですけど、日本の保険制度で病名なしで薬を出すということではできないということを先ほどおっしゃいましたね。」

「(被告T137) はい、完全に削られてしまいます。」

「(被告T138) 薬のいわゆる代償はもらえないということです」

と証言し、被控訴人Tは、6月27日、10月27日は無診察による保険請求したことを認めているが、カルテ及びレセプトも「点状表層角膜炎」と診断名が記載されているのであるから、わざわざ診断ないし診察していない病名を追記しなくても保険請求は可能であるため、根拠のない矛盾した証言である。

1.1 カルテに不記載でも「記載の欠落」の判例違反や医師法違反ではないと事実認定

10月27日まで、カルテに「兎眼」と記載がなく、10月27日には、被控訴人Tが無診察診断・処方により「兎眼」と記載して不正請求を認めているが、原審判断が「兎眼と診断された」と事実認定することは、(福岡高裁平成15年(ネ)第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」との判例違反でもあり、医師法違反を軽視するものである。

1 2 添付文書違反の過剰投与

(1) 本件被控訴人M医の尋問で（本件M尋問 p 24）

「(原告93) M医師は顔面けいれんと診断してますが、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が30単位になっていますが、M医師は6月13日40単位、10月3日は45単位してますが、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95) あと、顔面けいれんと診断して、診断して13日を40単、10月3日45単位したことは間違いないですね。(p 24)」

「(被告M95) それは投与しました。」

「(裁判官165) 眼けんけいれんのところで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M 1 65) はい」

「(裁判官) 何か原告の方は顔面けいれんって書いてあるのに、なぜこの45単位なのかというふうな。」

「(裁判官168) 顔面けいれんが間違いじゃないかと言われてるんですけど」

「(裁判官171) それで、投与量として眼けんけいれんの基準で投与したっていうことでよろしいですか。」

「(被告M171) はい」

「(原告174) 眼けんれんは間違いですか。」

「(被告M174) 間違いじゃないです、眼けいれんに。」

「(原告175) あっ、顔面けいれんは、これ誤診じゃないんですか。」
と言い直しの証言をしている。

M医師は「顔面痙攣」と診断してカルテに記載しており、M医師らの答弁書や尋問でも「顔面痙攣と診断した」(被告答弁書 p 3) と証言しているが、のちに眼瞼けいれんと言い直して矛盾した主張をしているため、信義則違反により却下を求める。(禁反言および先行行為に矛盾した挙動にて、被控訴人Mの証言は却下されなければ法令の違反である。)

(2) 添付文書によると、「片側顔面痙攣：30単位を上限として再投与することができる。ただし2ヶ月以内の再投与は避けること。」と義務づけられており、製薬会社の回答書(甲A170)でも「眼瞼痙攣と片側顔面痙攣に使用する場合、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、ボトックスの使用に関しまして、それぞれの効能・効用で規定されている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おります。」と示されている。

(3) しかし被控訴人Mは、「顔面痙攣」と診断して、6月13日に、1ヶ所

2.5単位を16ヶ所40単位、10月3日に、1ヶ所2.5単位を18ヶ所45単位投与しており、添付文書規定の上限30単位を厳守せずに過剰投与しているから「点状表層角膜炎」および顔面炎症などの異常が起きた因果関係は否定できない。(甲A1)(甲A16)

(4)以上より、添付文書に従わない事実が明らかであり「特段の合理的理由」により被控訴人Mらに立証責任が転換しているが、被控訴人Mらからの客観的証明の文書の提出もなく、言い直しによる矛盾した主張を採用し、原審は「添付文書に従わなくても過失とは推定されない」と認定しているのである。

したがって、④求釈明により、「被控訴人(ら)は眼瞼痙攣投与限量45単位に従った」との事実認定に立脚し、ボトックス各投与日までに「眼瞼痙攣」と診断した客観的証拠となるレセプトなどの公的文書の提出を求める。

1 3 角膜炎の原因鑑別をしていない

(1)医学文献(甲B11 p 13, 5)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(兔眼)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、被控訴人Mらは、カルテに点状表装角膜炎の原因を記載していない。

(2)また、参考文献「ボツリヌス治療Q&A」(乙8)によると、「これらの注意のにもかかわらず、結膜充血や眼のかゆみ、痛み、違和感などを生じたら、眼科を受診していただきましょう。」

「結膜充血の有無に注意してください。」

と記載があるが、被控訴人Mらがボトックス薬剤の重要な注意事項となる結膜部分を看過し、その重要性を認識していなかったことは、カルテに結膜不記載である事実から明白である。

(3)また、原因の鑑別には結膜は不可欠であるが、重要事項をカルテに記載もせず、後で「結膜上皮にも炎症はあったと思います」という曖昧な抗弁などを採用することは、採証法則違反というべきである。

(4)さらに結膜の不記載のみならず、症状の記載もせずに病名だけ記載することは医師法違反であるが、医師法に違反しても記載しない合理的理由はない。

1 4 顔面炎症写真の審理不尽

顔面炎症写真は(甲A16-1, 2)、M医師のボトックス施術前後の違いを示したものであり、被控訴人Mの施術後、頬にコブのような腫れが

でき、施術3カ月後の平成20年12月25日でも腫れや炎症は著明であったが、6月17日、6月27日、8月6日、10月9日、10月27日、11月15日、平成21年2月10日、2月23日の通院時に、被控訴人M医師らは、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ことは明らかであるが、原審判断では全く審理もされず、審理不尽、採証法則違反、経験則違反と言わざるを得ない。

1 5 最高裁判例「因果関係の推定」の審理不尽

- (1) 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、原審判断では「被控訴人Mが眼輪筋に注射針を0.1ミリしか刺さない」、「薬剤が漏れて目に入っても処置も検査もしない」、「注射薬の過剰投与」「薬剤が目に入ると角膜炎が発症する」「副作用はほとんど発症しない」「副作用は数週間で治癒する」「顔面炎症写真」という「因果関係の推定」に重要な客観的証拠が阻却されて審理されていない。
- (2) 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、原審判断は上記判例違反と言わざるを得ない。
- (3) 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」とされている。
したがって、本件原審の判断は、上記最高裁判例に背反すると言わざるを得ない。

第 4 角膜炎の治療上の過失

1 原審判断の要旨

「被告M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回の指示したが（被告M）、原告は6月17日と8月6日10月9日だけしか通院しなかったことが認められる。そして、上記3回目の通院の際、原告が眼が痛いと訴えたため、被告らは原告に対し、「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3～4ヶ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、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、視力検査を行わなかったこと（被告M）が認められるから、被告らに注射後の説明義務違反、経過観察義務違反及び角膜炎の治療に関する説明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、被告らが細隙灯顕微鏡検査、染色検査等を行った結果、感染症に罹患している事実は認められなかった（乙12）、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、その原因は、原告が定期的な通院を怠ったことによるとも考えられる。」と認定している。

2 「注射液が目に入っていない」が他の過失の阻却理由として事実認定

(1)原審判断は「注射液が眼に入った」ことを示すM医師の重要証言を証言していないこととして阻却し、審理もせず「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

- ①「**疾病の原因を作ったこと（手技ミス）（薬剤の過剰投与により副作用が現れた場合）**」
- ②「**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**」
- ③「**診察や検査を尽くさなかったこと**」
- ④「**診断の遅れ、あるいは誤診**」
- ⑤「**治療の遅れ、不十分さ**」
- ⑥「**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、「注射液が眼には入ったこと」は過失の一つに過ぎず、「過剰投与」「角膜炎の治療上の治療」とは別の過失である。

3 副作用期間「数週間」「3～4ヶ月」を同時に認定

- (1) 原審判断は「閉眼不全・兔眼は、薬効が減衰するとともに数週間で軽快すること（乙8）」「被告Mは原告に対し、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ヶ月かかって痛みがなくなっていく。旨説明して」という矛盾した主張を同時に事実認定している。
- (2) 文献や添付文書や被控訴人Mの証言によると、「副作用は数週間で治癒する」とされているが（乙8）（M本人調書）、「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。」と矛盾した説明をしていたとすれば、誤った認識で不適正な治療と説明をしていることが明白であり、そのために控訴人は被控訴人医院に8ヶ月間も通院しなければならなかったのである。

4 副作用率0.000004%の「点状表層角膜炎」を認定

2回の注射後に2回点状表層角膜炎が発症しているのであるから、副作用率は0.000004%で、ほとんど発症しないものであるが、被控訴人Mらは「通常現れることであるから心配ない」と説明したと主張していることから、誤った認識で不適正な治療を行い悪化させたのである。

5 診断されていない「兔眼」を認定

- (1) 被控訴人Mらが診察した平成20年6月17日、6月27日、10月3日、10月9日は、カルテに「点状表層角膜炎」とだけ記載し、「兔眼の乾燥」の検査も診断もされていないため、記載はないが、原審判断は「兔眼と認められる」と認定しており、従前の福岡高裁「記載の欠落は事実上不存在を推定させる」という判例に反する判断と言わざるを得ない。さらに前訴のM医師の尋問で（M尋問調書）
- (2) 「兔眼の乾燥」の診断基準も答えられない被控訴人Mが、カルテにも不記載である「兔眼」を診断したなどと証言しても、通常は認められるものではないが、原審判断は何の合理的根拠もなく、そのような証言を是認することは、採証法則違反、審理不尽というべきである。

6 8回の通院を3回に言い換え、検査・経過観察できなくても過失と認めないと認定

- (1) 被告答弁書（被告答弁書、p3）で
 - ①平成20年5月27日、原告を診察し、顔面痙攣と診断した。
 - ②平成20年6月13日、被告Mがボトックス注射をしたこと。

- ③平成20年6月27日，被告Mが再度2ヶ所ボトックス注射をしこと。
 - ④平成20年8月6日，被告Tが原告の診察をしたこと。
 - ⑤平成20年10月3日，被告Mが原告にボトック注射をしたこと。
 - ⑥平成20年10月9日，被告Mが原告の診察をし，投薬したこと。
 - ⑦平成20年10月27日，被告Tが原告を診察し，投薬をしたこと。
 - ⑧平成20年11月15日，被告Tが原告を診察し，投薬したこと。
 - ⑨平成21年2月10日，被告Tが原告に説明したこと。
- と陳述しており，カルテにも6日間の投薬の記載がある。

(2)しかし，被告準備書面(4)及びM医師らの尋問にて

「1ヶ月は週1回の指示したが，原告は平成20年6月17日，8月6日，10月9日，の3回だけしか通院しなかったため，被告らは経過観察をすることができなかつたのである。」

と，**通院期間と日数を短く言い換えて再陳述**し，原審判断は，それを事実認定しているのである。

したがって，**民事訴訟法第2条ないし民法第1条第2項に定める信義則にて，却下を求める。**(禁反言，先行行為に矛盾した挙動禁止)

(3)また本件被控訴人Tの尋問でも控訴人が被控訴人医院に**8ヶ月間通院した2月10日に「角膜に傷と結膜充血」**があったことも認め，2月23日もM医師が紹介状に「角膜炎認め」と記載しており，言い直しによる**通院日を短縮した**矛盾した主張の却下を求める。

7 客観的根拠のない「1ヶ月間は，週1回の通院指示」を認定

- (1)原審判断で「被告Mは週1回の通院指示をした」と事実認定されているが，事実であるならば，**通院指示後に予約票が発行**され，カルテなどに記載されているはずである。
- (2)その証拠として，岐阜中央病や他の病院でも**予約票**(甲A177)が発行されている事実があるが，原審判断では，被控訴人Mらの客観的証拠のない矛盾した主張を採用しているのである。
- (3)また，仮に被控訴人Mらは「週一回通院指示をし，薬剤を変更する予定であった」ことが事実であるなら，処方薬も一週間分しか処方しないのが通常である。
- (4)しかし，控訴人への**処方薬は相当量**であるため，被控訴人医院への通院及び処方薬内容を下記に示す。

平成20年	6月17日	ヒアレイン5ml	1本	処方(1日/4回)
平成20年	6月27日	ヒアレイン5ml	3本	処方(1日/4回)
		マイティア5ml	5本	処方(1日/適時)
平成20年	8月6日	ヒアレイン5ml	3本	処方(処方カルテ不記載※)

	マイティア5ml	5本	処方 (1日/適時)
平成20年 10月 3日	マイティア5ml	6本	処方 (頻度カルテ不記載)
平成20年 10月 9日	ヒアレイン5ml	5本	処方 (1日/5~6回)
	ムコファジン5ml	5本	処方 (1日/5~6回)
平成20年 10月27日	フラビタン	1本	処方 (頻度カルテ不記載)
	マイティア5ml	6本	処方 (頻度カルテ不記載)
	ヒアレイン5ml	5本	処方 (頻度カルテ不記載)
	ムコファジン5ml	5本	処方 (頻度カルテ不記載)
平成20年 11月15日	ヒアレイン5ml	5本	処方 (無診察処方 不明)
	ムコファジン5ml	5本	処方 (無診察処方 不明)
	マイティア5ml	5本	処方 (無診察処方 不明)
	キシロカイン点4% 1ml	1本	処方 (無診察処方 不明)

(5) 国立病院東京医療センター資料 (甲A146) によれば、点眼薬量は1回あたり0.03ml~0.05mlであり、1日4回点眼した場合、多くて0.2ml 1日の消費量であるから、5ml入り点眼薬であれば、**1本あたり25日分**である。

「週1回経過観察のために通院を指示」が事実であるならば、通院毎に点眼薬1本でも十分な処方量であるが、**通院毎に、5~6本の処方**と著しく矛盾する。

したがって、原審判断は、客観的な合理的根拠とそれに伴う整合性がなく、審理不尽と言わざるをえない。

(6) さらに、製薬会社のボトックス施注治療方法 (甲A184) によれば、「1~2週間後に経過観察」した後、「3~4ヶ月後の再治療」だけである。被控訴人Mは「1ヶ月は1週間に1回経過観察のために通院指示した」と主張しているが、製薬会社ではそのような通院指示等はしていない。

(7) さらに、被控訴人Mは、控訴人に対し「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3~4ヶ月かかって痛みがなくなっていくと説明した」と主張しているのであるから、心配ない副作用であれば「1ヶ月は1週間に1回通院指示」する合理的根拠がなく、控訴人の**通院毎に、5~6ヶ月分もの角膜炎治療薬を処方する**という矛盾した行為をしているのである。

(8) また同時に「閉眼不全・兔眼は、薬効が減衰するとともに**数週間で軽快する**」と矛盾する主張をしており、被控訴人Mの主張は全く信用性がない。

(9) 以上より、添付文書既定の「経過観察を十分に行い、精密検査及び視力を検査受けさせること」に従わなくてもよい「特段の合理的理由」の該当により、被控訴人らに立証責任が転換している。

したがって、⑤求釈明により被控訴人らが控訴人に「1ヶ月間は週1回通院指示したことを示す予約票」などの客観的証拠となる文書の提出を求める。

8 無診察診断・処方による保険請求しても違法ではないと認定

(1) 被控訴人Mは、副作用の「兎眼」の検査も診断もしていないためカルテにも記載がないが、被控訴人Mの別訴の尋問（甲A35, p9）では「(被告M弁護士) 6月17日については、あなたは何を診察していますか。 p 9」

「(被告M) いわゆる兎眼っていいまして」

「(原告) 乾性角結膜炎であると診断するためには、どういう基準がありますか。 p 23」

「(被告医師)」

「(原告) 基準を満たさなければ、ドライアイであるとは言えないんです。基準は何ですか。 p 40」

「(被告M) 基準は、その p 40」

「(原告) 検査しましたか p 40」

「(被告M) 検査できる状況ではなかったというふうに、先ほど、示しまして。 p 40」

「(被告M) 目に入った、入ったっていうことで、言ってきてえますので、それは、もう全然、何も検査できないような状況ではあったと思います。 p 41」

と証言し、副作用(兎眼・ドライアイ)の診断基準も答えられない被控訴人Mが、「兎眼と診断した」と矛盾した証言をし、カルテにも記載がないが、原審判断は「兎眼と診断した」と事実認定している。

(2) 本件被控訴人Tの尋問では（T本人調書 p 2）

「(原告8) 6月27日の両涙液分泌減少症の診断名、記載されていますが、検査も診断もしていないということに間違いありませんか。」

「(被告T8) はい。」

「(原告9) 調停の回答書でT医師は、処方に合わせて診断名を付けたまでですと記載されていますが、間違いありませんか。」

「(T9) 要が、薬が出してあって、診断名と薬が違っていると保険請求却下、却下というか削られてしまうので、そして、そのようにしたとおもいます。」

「(原告10) それは、検査も診断もしていないのに書いたということですね。処方名からでは何の判断もできないということですが。」

「(被告T10) いわゆる処方と合わせて書いたということです、付け

たということです。そうしないと保険が通らないからです。」

- (3) 10月27日は、診察していない被控訴人Tが、カルテに「兎眼」と記載して処方したことについて、本件被控訴人Tの尋問（被告T本人調書）で

「(被告T弁護士) まず、10月27日は原告の診察はされていない。」

「(被告T) はい」

「(被告T弁護士) その辺がカルテ改ざんだというようなことも言われているんですけど、日本の保険制度で病名なしで薬を出すということはできないということを先ほどおっしゃいましたね。」

「(被告T) はい、完全に削られてしまいます。」

「(被告弁護士) 薬のいわゆる代償はもらえないということです」

「(被告弁護士) 代金はもらえないと。」

「(被告T) はい」

と証言し、被控訴人Tは、6月27日、10月27日は**無診察による保険の不正請求したことを認めているが、カルテ及びレセプトにも、投薬にあわせた「点状表層角膜炎」と診断名が記載されているのであるから、わざわざ診断されていない病名を追記しなくても保険請求は可能である**ため、被控訴人らの証言は矛盾しており、整合性・信用性に欠けるものである。

- (4) さらに6月17日及び10月9日は、カルテに「兎眼と診断した」旨の記載がなく、被控訴人らは診断していないことを認めているが、原審判断は「兎眼と診断した」と認定している。

- (5) したがって「カルテ無記載による証明妨害」で、被控訴人らに立証責任が転換しているため、**⑥求釈明により、「点状表層角膜炎」と診断された6月17日及び10月9日に兎眼と診断した検査結果**などを示す客観的証拠となる文書提出を求める。

9 8月6日、カルテに「異常なし」、レセプトに「点状表層角膜炎」と記載しても「異常なし」と認定

- (1) 原審判断で「8月6日の染色検査の結果、角膜、結膜に傷はなかったこと（乙12、被告T）」と事実認定しているが、本件被告準備書面（4）にて

「カルテの平成20年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。

T医師が検査した結果、異常がなかったので、その旨記載したのである。

ヒアレインは、角膜保護剤で点状表層角膜炎の治療薬として処方した

のである。」と陳述しているが、点状表層角膜炎があったが、角膜や結膜に傷や異常はないと矛盾した記載をしていることは明らかである。

(2) さらに、本件被控訴人Tの尋問で（本件T本人調書， p 5）

「(原告30) 問題にしているのは、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

「(裁判官33) まず前提として、異常なしとカルテに書いたのに、レセプトには角膜炎と書いたと、それはなぜかと。」

「(被告T 33) 病名がですか」

「(裁判官34) 病名が」

「(被告T 34) 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」

「(裁判官35) 前に書かれた病名の続きで書かれたただけだということですか。」

「(被告T 35) うん」

「(原告36) じゃあ、治っていないということですね」

「(被告T 36) いわゆる、そのとき傷はなかったと。」

「(原告37) 今続いていると言ったじゃないですか、続いているのであれば治っていないということじゃないんですか。」

「(被告T 37) 続いているという意味じゃなく。」

「(原告38) じゃあ、治ったのであれば、ここ削除されるんじゃないでしょうか。」

「(被告T 38) いや、ただその痛い原因が正直、分からなかったんです。」

と矛盾した証言している。

(3) さらにTの本件陳述書にて（Tの陳述書， p 2）

「その後、平成20年8月6日、カルテ（甲第A1号証）の前項にM医師が点状表層角膜炎の判断をしていましたので、ボトックス注射をして兎眼になり、角膜に細かな傷ができてそれが痛みの原因と考えました。そこで原告に「角膜炎の様子を検査しましょう」と説明してB U T検査をしました。その結果、異常はありませんでした。角膜や結膜に傷はありませんでした。」

と証言し、角膜炎を確認しておきながら、「角膜や結膜に異常なし」と矛盾した陳述をしていることが明らかである。

(4) また、カルテに「角膜や結膜に傷なし、異常なし」と記載し

レセプトには「点状表層角膜炎，両涙液分泌減少症」「ヒアレイン点眼薬3瓶，マイティア5瓶」と記載し，保健所からの注意を受けているが，原審判断は，「虚偽ではない，違法ではない」と認定しており，採証法則違反，審理不尽というべきである。

- (5) したがって，カルテとレセプトとの違う記載による証明妨害により，被控訴人らに立証責任が転換しており，⑦求釈明により，8月6日，「角膜や結膜に傷なし，異常なし」の客観的証拠となるレセプトなど公的文書の提出を求める。

10 添付文書規定の視力・精密検査を怠った事実

- (1) 原審判決は，「10月3日は眼の痛みを訴えなかった」「患者が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，視力検査は行わなかったことが認められる」と同時に事実認定しているが，「10月3日は眼の痛みを訴えなかった」ことが事実認定されるのであれば，視力検査しなかったことにつき添付文書義務違反と認定されなければ，整合性がない。
- (2) 本件 被控訴人Mの尋問では（本件M 当事者尋問調書）
- 「(被告M10) ちゃんと視力検査なども順次やっていく予定ではありましたが（p4）」
- 「(被告M) 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。」
- 「(被告M140) それ以上の検査はもちろん眼圧検査とかいろいろありますけれども，まあ1回だけでしたので，その部分に傷もありましたから，後日，スケジュールでいけば1週間ぐらいに来てもらって，そして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（p29）」と矛盾した証言をしている。
- (3) 被控訴人答弁書にて，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，2月10日は，診察・投薬・説明したことを認め，被控訴人らは「10月3日は原告は目が痛いと言えない」と主張し，カルテにも6月27日，10月3日，10月27日，11月15日は「目の痛みあり」と記載されていないのだから，「目が痛いときには視力検査ができなかった」という（再々）抗弁などは認められない。
- (4) また「眼圧検査」など他の精密検査もする予定であったと主張しているのであるから，被控訴人らは，2回の「点状表層角膜炎」を「眼科的異常」と認識していたが，他の精密検査も怠ったことは明らかである。
- (5) また添付文書にて義務付けられている精密検査は 眼圧，眼底，細菌

検査、視力検査、シルマーテスト、BUT検査などは、角膜炎に侵襲も与えないものであり、十分に実施可能であったが被控訴人医師らは、実施していないことを認めているのであるから、添付文書を把握しているとは到底言えず、最高裁判例違反と言わざるをえない。

(6) 本件 被控訴人Mの尋問では（本件M 当事者尋問調書）

「(原告146) 事実として、じゃあ、検査はしてなかったわけですね。例えば眼圧とか、こちら右の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というか、そういうのはしていなかったわけですね。この生体っていう傷だけを診たわけですね。」

「(被告M) まず第1回目はそうです。」と証言し検査を怠ったことを認めている。

(7) また、被控訴人（ら）は

「閉眼不全・兎眼は、薬効が減衰するとともに数週間で軽快すること」

「点状表層角膜炎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と説明した」と、同時に矛盾した証言をしているが、そのような認識の誤りが精密検査を怠る原因のもなっているのである。

(8) 製薬会社の副作用発症率の資料によれば、副作用としての点状表層角膜炎の発症率は、1回目は0.02%、2回目は0.000004%でほとんど発症しないが、被控訴人が「通常現れることと説明した」「異常とは言えない」と証言しているところから、添付文書内容を理解しているとは到底言えない。

(9) 6月17日及び10月9日に、M医師は通常では起こりえない「点状表層角膜炎」と診断し、精密検査を怠ったことを認めているのであるから、添付文書に従わないことによる過失と認定されるのが妥当である。

(10) しかし、原審判決は「角膜炎の治療が優先し、視力検査を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」と認定しているが、複数の文献（甲B12, p 3, 11）（甲A43, p 5/43, c, d）によれば、「角結膜疾患に治療では、原因の鑑別や感染症かどうかの原因菌検査による判断が大切である。角膜疾患の多くは視力障害を生じるため、眼底・眼圧、視力検査などによる評価が重要であり、薬物療法は、原因に応じた薬物の選択が必要であり、抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイド薬、抗アレルギー薬が選択される」と示されている。

従って、被控訴人は、精密・原因鑑別検査を実施していないことを認めているのであるから、添付文書義務違反と言わざるをえない。

1.1 「注射液が眼に入った」という訴えは聞いていた証言

- (1) 本件被控訴人Mの尋問で（本件尋問調書 p 7）

「(被告M19) その第1回目から、もし僕が注射して6月17日ですか、そのときにもう目に入って、そのために副作用が起きたというふうなことを聞いていたら、10月のときに果たして自分が注射をまたやりましようなんてことは、絶対に言うはずがありませんので、その6月とか10月の時点では、僕は目に入ったなんていうことは一切聞いていません。」
- (2) 「(被告M178) 目に入ったってはっきり、もし聞いていたとしたら洗眼をするぐらいのことは何ら大変なことではありませんので、そのまま押し進めるということは僕は絶対しません。(p 36)」

「(被告M) もう、目に入ったってということで、言ってきてみえますので、全く、それは、もう全然、何も検査できないような状況ではあったと思います。 p 41」

と矛盾したを証言している。
- (3) しかも、被控訴人らは、「注射液が目に入っても悪さはしない」という主張しているのであるから、洗眼や処置の必要性を感じていないはずであり、「目に入った」と聞いていたら洗眼や処置を当然実施したという証言は合理的根拠がなく、目に入ったと訴えられても検査もしなかったことを、積極的に認めている。
- (4) さらに、6月17日、控訴人は被控訴人Mに対し「注射液が眼に入った」と告げると、過失を認め、6万円の治療費を無料にすると告げ、カルテに「請求不要」と記載したが、被控訴人Mが、注射液を眼に入れた過失を認識していなくて、6万円もの治療費を無料にすることはあり得ないため、「注射液が眼に入ったとは聞いていない」という証言は、矛盾した整合性のないものであることが明らかである。
- (5) さらに本件被控訴人Tの尋問でも（本件被告尋問調書 p 22）

「(被告 T 157) 薬が要るだろうということで、私からのプレゼントじゃないんですが、薬を無料で上げたわけです。」

「(被告 T 158) ええ、無料で上げたやつです。」

「(被告弁護士166) あなたがこういうボトックスのことを聞かれたのは、このとき初めてですか、目に入ったとか」

「(被告 T 166) 前からそういうことは知っておりました。」

「(被告弁護士167) どういう意味です」

「(被告 T 167) そういうことを訴えてみえるということは。」

「(被告弁護士168) どこへ」

「(被告 T 168) 目に入ったというふうに訴えられているということ

は。」

「(被告弁護士170) あとは誰に言われてた、誰が言われてた」

「(被告T170) やっぱし、もう一人の被告だと思いますが」

「(被告弁護士171) Mさんですね」

「(被告T171) はい」

「(被告T172) Mさんがやはり、こういうことを言われていたようだと」

「(被告T172) はい」

「(裁判官218) ボトックスが眼に入ったってことは、2月10日の前から訴えていたっていうこと。 p 32」

「(原告219) はい、8月の、M医師のはずっと、もう6月。 p 32」

「(被告T219) それはあったかもしれませんが。 p 32」

「(被告T220) それ以前から、そういうことで言ってみえるということとは聞いてましたが、直接聞いたかどうかはちょっと覚えていないんです。」

と証言し、被控訴人Mは控訴人から、6月より「注射液が目に入った」と訴えられ、被控訴人Tも訴えを聞いていたことを認めているが、被控訴人Mは「訴えられていない」と矛盾した主張をしており、被控訴人らの主張は全く信用できないものである。

(6) 被控訴人答弁書によれば (被告答弁書, p 6)

「10月27日、原告が苦情の申し入れがあったので、被告Tが外来の診察の終了する6時30分から面談をした。」

「11月15日被告Tと原告と面談し、原告は一方的に苦情を言うだけで、」

と証言しており、被控訴人は、10月27日及び11月15日は苦情の話をしたことを認めており、T医師は以前から

「注射液が目に入った」という訴えを聞いていたことも認めているにもかかわらず、2月10日に初めて聞いたというものの矛盾した主張である。さらに、T医師が、過失を認識していないで、控訴人に

処方薬などを無料であげたとする合理的根拠はない。

(7) さらに、清澤医院の診断書 (甲A29) には、「6月と10月、電話で他院でのボトックス投与の不具合についての相談を受けた」と記載されてあるとおり、ボトックス注射液が眼に入り、角膜炎が発症して治らないことを相談していた事実があったことは明らかである。

(8) また、保健所の相談内容報告書 (甲A4) に、平成20年10月22日から、被控訴人施術による注射液が「目に入って角膜炎が発症して治らない」ことを相談している。

(9)さらに、製薬会社の情報開示の回答書（甲A28）により、被控訴人施術の「注射液が眼に入り、角膜炎が発症して治らない」ことを相談していた事実は明らかである。

上記理由より、控訴人は、被控訴人医師に対し、注射施術時より「注射液が目に入った」ことを訴えていたことは経験則において、すでに明白である。

1 2 添付文書規定の処方禁止麻酔薬キシロカインを無診察で処方していた事実

- (1)平成20年11月15日は、被控訴人Tが、控訴人に対し、**キシロカイン添付文書にて処方を禁止されている、麻酔薬キシロカインを処方**しているが、10月3日のボトックス注射後に発症した点状表層角膜炎が、副作用であれば、治癒しているところであるが、処方禁止**麻酔薬を処方するほど悪化**していた事実は明白である。
- (2)また、**無診察処方**で、**処方禁止薬麻酔薬**であるキシロカインを瓶1本（20m l）も処方したことが、角膜炎悪化、結膜充血、視力の低下などを助長あるいはその起因性など因果関係を排斥できない。
- (3)平成21年2月10日には、被控訴人Tがカルテにも「**角膜に傷あり、球結膜充血**」と記載し、本件被告Tの尋問でも「**角膜に傷があった**」事実を認めていたが処方もしなかったため、同日、平野総合病院を受診した結果、「**びまん性表層角膜炎**」と診断され（甲A5）、感染症点眼薬と感染症軟膏（甲A4）（甲A8）を処方され、医師より「**一度重症の角膜炎を発症すると、ずっと点眼治療が必要になるだろう、ぶり返すことが多い**」と言われた。
- (3)平成2月23日被控訴人Mは若倉医師への紹介状に「**角膜炎認めるため診察お願いします**」と記載し（乙5）、**平成21年3月3日、若倉医師により「角膜びらん」と視力低下の診断**を受けている。（甲A7）
- (4)平野総合病院にて、「**両び慢性表層角膜炎、平成21年2月10日初診、平成22年1月19日現在も点眼加療中である**」と診断書に記載されており、（甲A5）被控訴人が主張している平成21年3月5日に治癒しているならば、**診断書に「平成21年2月10日初診、平成22年1月19日現在も点眼加療中」という継続治療の旨は記載されない**。また、**平成21年3月3日に、被控訴人Mが自ら紹介状を送った若倉医師による「角膜びらん」の診断（甲A7）を批判していることにもなる**。
- (5)さらに、平野総合病院で2月10日に処方された**感染症薬**が、平成21年7月13日にも**同様の感染症薬を処方**（甲A8）されており、偶然に再度違う理由で「**両び慢性表層角膜炎**」と診断され、**同じ感染症薬を処方**

される蓋然性は極めて低い。したがって、被控訴人らは、自ら紹介状を送った医師などの診断や処方について、合理的根拠もなく批判しているのであり、信用性に欠ける行為である。

- (6) 医学文献（甲A40）（甲A43）によれば、角膜炎が発症した場合には、まず原因鑑別検査を行い、感染症対策が一番重要であると記載されているが、被控訴人らは、原因鑑別も感染症対策もせず、キシロカイン添付文書規定（甲A184）で処方禁止麻酔薬であるキシロカインなどを処方して角膜炎・結膜充血・視力低下の助長あるいは、起因性の因果関係は否定できない。
- (7) キシロカイン添付文書規定の「鎮痛目的で使用しない」「処方禁止」に従わない「特段の合理的理由」により、被控訴人らに立証責任が転換しているため、⑧求釈明により、キシロカイン添付文書規定により、処方禁止薬キシロカインの処方根拠となる客観的証拠および適法となる根拠の証拠となる文書の提出を求める。

1 3 感染症の検査・処方を怠った事実

- (1) 被控訴人Tの陳述書で（被告T陳述書， p 4）
「私が診察した限り、感染症の疑いはありませんでした。感染症が発症がすると、球結膜（白目の部分）が充血したり、腫れや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、このような症状は全くありませんでした。」と陳述しているが、
- (2) 2月10日に被控訴人T医師は、控訴人を診察し、カルテに「角膜中央よりやや下に傷少しあり。球結膜充血を訴えるも一般的に数週間で軽快するものと話す」と記載しており、結膜充血を確認しながら、処方も全くしなかったため、すぐに平野総合病院を受診して感染症薬と感染症軟膏を処方（甲A6）（甲A8）されたのである。
被控訴人Tは、「球結膜の充血」を確認していながら、感染症を疑わず、細菌感染検査をしていない事実は否定できない。
- (3) また、被告準備書面（1）（被告準備書面 p 2）にて、被控訴人M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はあったかもしれません。」と証言していることから、結膜にも炎症があり、感染症が疑われたが、カルテにも記載しなかったことが明らかであり、医師法違反は否定できないが、原審は「違法とは認められない」と認定している。
- (4) ボツリヌス治療Q & Aによれば、（乙8p， 61）
「これらの注意にもかかわらず結膜充血や目のかゆみ、痛み、違和感などを生じたら、眼科を受診していただきましょう。」

「結膜充血の有無に注意してください」

と記載されていることから、結膜充血の観察は重要であることがわかるが、被控訴人らは、検査・経過観察を怠ったのである。

1 4 「副作用であればさらに嚴重な注意義務」の最高裁判例違反

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、被控訴人医師は、控訴人が訴えても検査も経過観察も怠り、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と言わざるを得ない。(最判平成14・11・8判時1809号30項)(最判平成15・11・14判時1947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判夕953号241項)(M医師の尋問調書P40～41)(甲A1)。

第5 カルテ改ざんなどの証明妨害による不法行為

1 原審判断の要旨

「6月27日は、被告M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Tが、保険の適応を受けるため、看護婦に指示してカルテに「両分泌減少症」と記載したことが認められる。また、10月27日は、原告が被告Tとの面談日を予約するためにT医院を訪れていた際、原告を見掛けた被告Tが兎眼を認めたため、看護師がカルテに「左兎眼症」と記入したのであり(乙12, 被告T)虚偽の記載ではない。さらに、8月6日については、角膜や結膜には異常は認められなかったこと、原告の希望によりヒアレインを処方したことが認められ(乙12, 被告)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。

2 6月27日、無診察診断による保険請求しても違法ではないと認定

- (1) 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。

- (2) 本件T医師の本人尋問で

「(被告T4) 診断名を看護師が事務員が書いたということ。」

「(原告5) 書かせた場合には、最終的に医師が確認して医師の署名をすることを保健所がそのように指導していますが、それは事実でしょうか、それを証拠としてこちらはもらっていますが、指摘されたことは事実ですね。」

「(被告T6) 多分その注意は受けたかとは思いますが。」

「(原告7) じゃあ事実でよろしかったですね」

「(被告T7) はい」

「(原告8) 6月27日の両涙液分泌減少症の診断名、記載されていますが、T医師は検査も診断もしていないということに間違いありませんか。」

「(被告T8) はい」

「(原告9) 調停の回答書でT医師は、処方に合わせて診断名を付けたまでですと記載されていますが間違いありませんか。」

「(被告T9) 要は、薬が出してあって、診断名と薬が違っていると保険で請求却下、却下というか削られてしまうので、それでその日の午後にM医師が帰った後でそれ気が付いて、そして、そのようにしたと思います。」

「(原告10) それは、検査も診断もしていないのに書いたということですね。処方名からでは何の判断もできないということですが。」

「(被告T10) いわゆる処方と合わせて書いたということです。付けたということです。そうしないと保険が通らないから。」

と証言し、無診察診断による保険請求したことを認めている。

(3) 被控訴人Tは、「診断名と薬が違っていると保険で請求却下」されると証言しているが、カルテにもレセプトにも「点状表層角膜炎」「ヒアレイン、マイティア」と記載されていて、診断名に合った処方がされており、被告T医師がわざわざ「涙液分泌減少症」と診断名を付けなくても保険請求は可能であり、矛盾した合理的根拠のない証言である。

(4) したがって、無診察診断による不正保険請求は医師法違反に該当し、民法第1条2項「自分で違法行為をしておきながら、法律上の権利を主張することは認められない」とされているため、被控訴人らの主張の却下を求める

3 8月6日、カルテに「異常なし」、レセプトに「点状表層角膜炎」と記載しても「異常なし」と認定

(1) 本件被控訴人Tの尋問で（本件T本人調書 p 5）

「(原告30) 問題にしているのは、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」

「(裁判官33) まず前提として，異常なしとカルテに書いたのに，レセプトには角膜炎と書いたと，それはなぜかと。」

「(被告 T 33) 病名がですか」

「(裁判官34) 病名が」

「(被告 T 34) 病名がその続きとしてそれが生きているということですね。」

「(裁判官35) 前に書かれた病名の続きで書かれただけということですか。」

「(被告 T 35) うん」

「(原告36) じゃあ，治っていないということですね。」

「(被告 T 36) いわゆる，そのときには傷はなかったと。」

「(原告37) 今，続いていると言ったじゃないですか，続いているのであれば治っていないということじゃないんですか。」

「(被告 T 37) 続いてるという意味じゃなく。」

「(原告38) じゃあ，治ったのであれば，ここ削除されるんじゃないでしょうか。」

「(被告 T 38) いや，ただその痛い原因が正直，分からなかったんです。」

(2) 「(原告41) もし兎眼であればここに書いたんじゃないんですか，兎眼と，副作用のなぜ書いていないんでしょうか。」

「(被告 T 41) そのときには兎眼は気づきませんでした。恐らくそのときにはなかったかもしれせん。」

「(原告43) 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ているんでしょうか，ずっと診断のときは。」

「(被告 T 43) いや，兎眼があっという間いっぺんしっかいつむれないと，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。」

「(原告44) いいえ，今までの準備書面とか証言からして，兎眼と診断した，とはっきり言っています。なぜ，その根拠を聞いてるんですが，何にも診断していない，カルテにも書いていないのに。」

「(被告 T 46) 要は兎眼に気付いたのは，その後だと思います。」

と，兎眼とは診断していないことを認める証言をしている。

(3) 本件被告準備書面（4）で

「カルテの平成20年8月6日の『角膜や結膜に傷や異常はない』という記載虚偽ではない。T 医師が検査した結果，異常がなかったのもので，その旨記載したのである。ヒアレインは角膜保護剤で点状表層角膜炎の

治療薬として処方したのである。」

と、点状表層角膜炎と診断しているが、角膜や結膜に傷や異常はないという矛盾した陳述をしている。

- (4)被控訴人Tは、カルテに「角膜や結膜に傷や異常なし」と記載し、レセプトには「点状表層角膜炎」「(ヒアレイン)」と矛盾する記載をして医師法違反であり、保健所から注意されているが、原審判断は、「8月6日は角膜や結膜に異常は認められない」「カルテに異常なしと記載したことは虚偽記載ではない」と矛盾した認定をしており、審理不尽、経験則違反と言わざるをえない。

4 10月27日、11月15日の無診察診断・処方による保険請求しても違法ではないと認定

- (1)本件被控訴人Tの本人尋問で

「(被告弁護士) まず、10月27日はカルテ8ページですね、20年1月、この日は原告の診察はされていない」

「(被告T) はい」

「(被告弁護士) このカルテにいけますと、20年の11月15日という日がありますが、この日は診察でしたか。」

「(被告T) いいえ、話だけです。」

「(被告弁護士) それで当日、薬か何か出しましたか。」

「(被告T) 薬が要るだろうということで、私からのプレゼントじゃないんですが、薬を無料で上げたわけです。」

「(被告T) ええ、無料で上げたやつです」

と被告Tは、無診察診断・処方を認め、さらに過失を認めて薬をプレゼントして無料としたのである。

- (2)上記のとおり、症状を全く記載しないで診断名だけ記載したり、記載者の無署名、カルテとレセプトとの相違、カルテに記載しないで処方することは、医師法違反に該当するため、被控訴人らは保健所の立ち入り調査で、注意を受けている(甲A4)。

- (3)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)

第6 添付文書に従わない場合は副作用とは認定されない

1 ボトックス添付文書義務違反

- (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」（甲A151）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。
- (2) ボトックス添付文書（甲A178）の注意事項は
- 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」
 - 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、投与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カ月以内の再投与は避けること」である。

2 キシロカイン添付文書義務違反

- (1) キシロカイン添付文書（甲A183）の注意事項は
- ①「本剤を患者には渡さないこと」
 - ②「鎮痛のみの目的には使用しないこと」である。
- (2) ボトックス添付文書の注意事項を怠ったことは、原審判断で認定されているとおり、検査もせずに顔面痙攣と診断して過剰投与し、注射液が眼内に入り、眼と顔面に炎症が起きても必要な検査も怠ったことは明らかである。
- (3) キシロカイン添付文書にて処方禁止されているキシロカインを被控訴人Tは、鎮痛目的で使用し、不適切な処方をして悪化させたのであるから、原審判断は、被控訴人らが「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ことは、最高裁判例の解釈の誤りというべきである。

第7 立証責任の転換

1 被控訴人の証明責任

- (1) 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立証責任を負う場合に、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) 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

により起っているが、被控訴人らは、全く客観的証拠の提出がないのもかかわらず、原審判決は被控訴人らの客観的証拠のない不合理な主張を全面的に採用し、控訴人の客観的証拠を阻却しており、判例解釈倫理法則・経験則違反・採証法則違反、審理不尽と言わざるをえない。

第8 求釈明

1 「添付文書に従わない場合の特段の合理的理由」

「添付文書に従わない場合の特段の合理的理由」に該当する場合、被控訴人らに立証責任が転換されるが、被控訴人らからは、客観的証拠の提出が全くないが、原審判断は、合理的理由として認定している。

2 証明妨害

また、カルテに無記載であるが「兎眼と診断した」との主張を事実認定したり、カルテには「異常なし」、レセプトには「点状表層角膜炎」と矛盾した記載をしているが、「異常なし」と事実してり、通院回数を短縮してカルテと矛盾した内容を言い直した主張を認定するなど、証明妨害により被控訴人らに立証責任が転換している。

3 求釈明の具体的内容

したがって、**求釈明による客観的証明となる証拠の文書提出を求める。**

4 求釈明の具体的内容

- ①「原告はボトックス注射の説明は不要と述べた」証拠となる文書。
- ②「ボトックス注射を発注した登録票」(甲A179準じる)
- ③「注射針を0.1ミリ刺入すると眼輪筋に到達することを示す客観的証拠となる文書
- ④「被控訴人は眼瞼痙攣投与限量45単位に従った」と事実認定されていることにつき、ボトックス投与当日までに「眼瞼痙攣」と診断した客観的証拠となるレセプトなどの公的文書。
- ⑤被控訴人らが控訴人に対して「1ヶ月間は週1回通院指示」したことを示す「予約票」などの客観的証拠となる

文書。

- ⑥「点状表層角膜炎」と診断された6月17日及び10月9日に、「兎眼」と診断した検査結果を示す客観的証拠となる文書。
- ⑦8月6日、「角膜や結膜に傷なし、異常なし」の客観的証拠となるレセプトなどの公的文書。
- ⑧キシロカイン添付文書規定により、処方禁止薬キシロカインの処方根拠となる客観的証拠及び適法となる根拠の証拠となる文書。

第9 結論

以上のとおり、原審判決には、事実誤認による審理不尽、採証法則違反、経験則違反、倫理法則違反、憲法・法律解釈の誤り、ならびに最高裁判例に相反する判断があり、判決の結論に大きく影響を及ぼすことが明らかであるため、原審判決は破棄し、さらなる判断を求める。

以上