

## 資料③

# 角膜屈折矯正手術での クリニックのガイドライン違反の実態

2012年7月21日

レーシック難民を救う会 作成

# 屈折矯正手術のガイドライン

日本眼科学会は2000年5月12日から「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」を発行している。

最新のガイドライン(H22年発行、注1)では、術者及び適応者は以下のようになっている。

- ・(手術適応年齢は)・・・**18歳以上とする**。なお、未成年者は親権者の同意を必要とする。
- ・(矯正量の限度)近視については矯正量の限度を**原則として6Dとする**。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、**十分なインフォームド・コンセントのもと、10Dまでの範囲で実施することとする**。

このように定められてはいるがクリニックは平気でガイドラインを逸脱している。

以下、ガイドラインに違反し合併症が発生した事例を報告する。

# 症例①

24才、女性。

2007年10月東京の大手クリニックにて手術。

手術時の年齢は19歳。

術前の屈折度数は両目とも-7.5Dほど。

平成21年(2008年7月10日)からの答申では適応年齢は18歳に引き下げられたがその前の第5次の答申(2004年)では適応年齢は20歳以降だったのでガイドライン違反。

手術後

術後重度のドライアイが発生。

手術前はドライアイを感じたことすらなかったが、現在目薬を2日で1本使い切ってしまうほど。

眼精疲労から来る背中痛みや肩こりも酷く体力の消耗が異常に早くなり、毎日寝てばかりに。

(施術クリニックからは)時間が経てばドライアイやハログレアは自然に治ると言われ、様子を見ましようと言われていた

年齢
21~34
<b>20以下、35~39</b>
40~49
50~54
55~60

真潰瘍後、EKG、

# 症例②

28才、男性。  
2008年8月に東京の大手クリニックにて手術。

術前の屈折度数は左目 (-10.75D)  
**屈折度数-10Dを超えておりガイドライン違反。**

	球面度数	円柱度数	年齢	残
A	-0.25~-1.50	-0.50以下	26~30	
B	-1.75~-7.00	-0.75~-2.00	25以下、31~39	
C	-7.25~-8.50	-2.25~-3.00	40~49	
D	-8.75~-9.75	-3.25~-4.00	50~54	
E	-10.00以上	-4.25以上	55~60	
F	角膜混濁(角膜鉄粉異物後、角膜潰瘍後、EKC、その他院での手術後(LASIK、LASEK、PRK、RK)、re-opi YOU、Epi-LASIK、LASIK、遠視性乱視、雑性乱視			

## 術後の様子

手術後直後から強烈なハログレア、暗所視力の低下、目の表面、奥の痛み、頭痛、吐き気、ドライアイがすぐに出た。

翌日検診で医師に訴えたが「問題ない」と回答。

(地方から東京で手術を受けたが)術後の通院は地元の眼科を医師ではないバイトのような女性から紹介された。

その病院はレーシックを行っている眼科ではなかった。

検査からの帰りに電車の中で倒れ、救急車で運ばれたこともある。

これまでに施術クリニックとは別の病院で再手術を3回受けた。

# 症例③

32才、女性。  
2007年7月、東京の大手クリニックにて手術。

術前の屈折度数は右目(-10.25D)  
屈折度数-10Dを超えておりガイドライン違反。

	球面度数
A	-0.25~-5.50
B	-5.75~-7.00
C	-7.25~-8.50
D	-8.75~-9.75
E	-10.00以上
	角膜混濁(角膜鉄粉)
F	他院での手術後(LA)

術後の様子

手術から1年後、強烈な眼精疲労と眼痛が発生。

再診に訪れた施術クリニックでは手術医と別の医師から  
「原因はわかりません」

「(角膜の厚みが残っていないので)再手術は不可能」と言われ、  
仕事はやむなく退職。

再手術が不能なことや術前の医師からのインフォームド・コンセントは  
全く無し。

術後発生した眼位異常と過矯正による+2の遠視で眼精疲労がひどい。

# ガイドラインに思うこと

日本眼科学会の屈折矯正手術ガイドラインには

・(矯正量の限度)近視については矯正量の限度を原則として6Dとする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10Dまでの範囲で実施することとする。

とある。

しかし、この3人には医師から口頭による

インフォームド・コンセントは一切行われなかった。

手術前に手渡された「手術後の合併症について」という書類では

「(ドライアイの可能性)時間の経過とともに改善されます」

「(ハロ・グレア)数ヶ月で改善されます」との記載であった(注2)。

# レーシックの被害者が望むこと①

眼科医一般の方へ

- ・後遺症の研究を行っていただきたい

特に屈折矯正手術後に起こる両眼視や眼位異常など  
現在日本で研究が遅れている分野の研究をして欲しい。

- ・後遺症の治療・診断を行っていただきたい

レーシックが原因の眼位異常その他の症状で病院を訪れても  
「ドライアイです」「眼精疲労です」としか言われない場合が多く、  
本当に困っている。治療や診断書に協力いただけるお医者様を探している。

- ・日本眼科学会様には両眼視や眼位の問題にも言及した  
新たなガイドラインの設立と遵守、などをお願いする  
申請書を提出いたします。

# レーシックの被害者が望むこと②

厚生労働省には・・・

- ・アメリカのようにレーシックの情報ページ(注3)を設け、リスクの開示や問題レポートを募集していただきたい。
- ・レーシック被害の実態把握のため第三者機関による調査を行ってほしい。
- ・アメリカのように(注4)レーシックなど医療分野におけるインターネット広告に対する基準の厳格化を行ってほしい。

上記に関連する法案の成立に協力いただける政治家様を募集しております。



# レーシックの被害者が望むこと③

一般の方には・・・

- ・レーシックを考えている人や、友人や家族が手術を考えている人は、手術の危険性についてもっと知ってほしい。

消費者に知識が広まり、両眼視検査の必要性やリスクが広く知れ渡れば後遺症を持つ人の数を減らすことができます。

- ・アンケートにご協力いただきたい。

当会で「レーシック後に発生した問題についてのアンケート」を行っています。被害にあわれたり、身近に被害にあった方がおられましたら、どうかご連絡ください。

# 「レーシック難民を救う会」の今後

- ・ホームページやメーリングリストでの被害者間の交流
- ・厚生労働省や日本眼科学会への申請書の提出
- ・アンケートによる被害者の実態調査

を考えています。

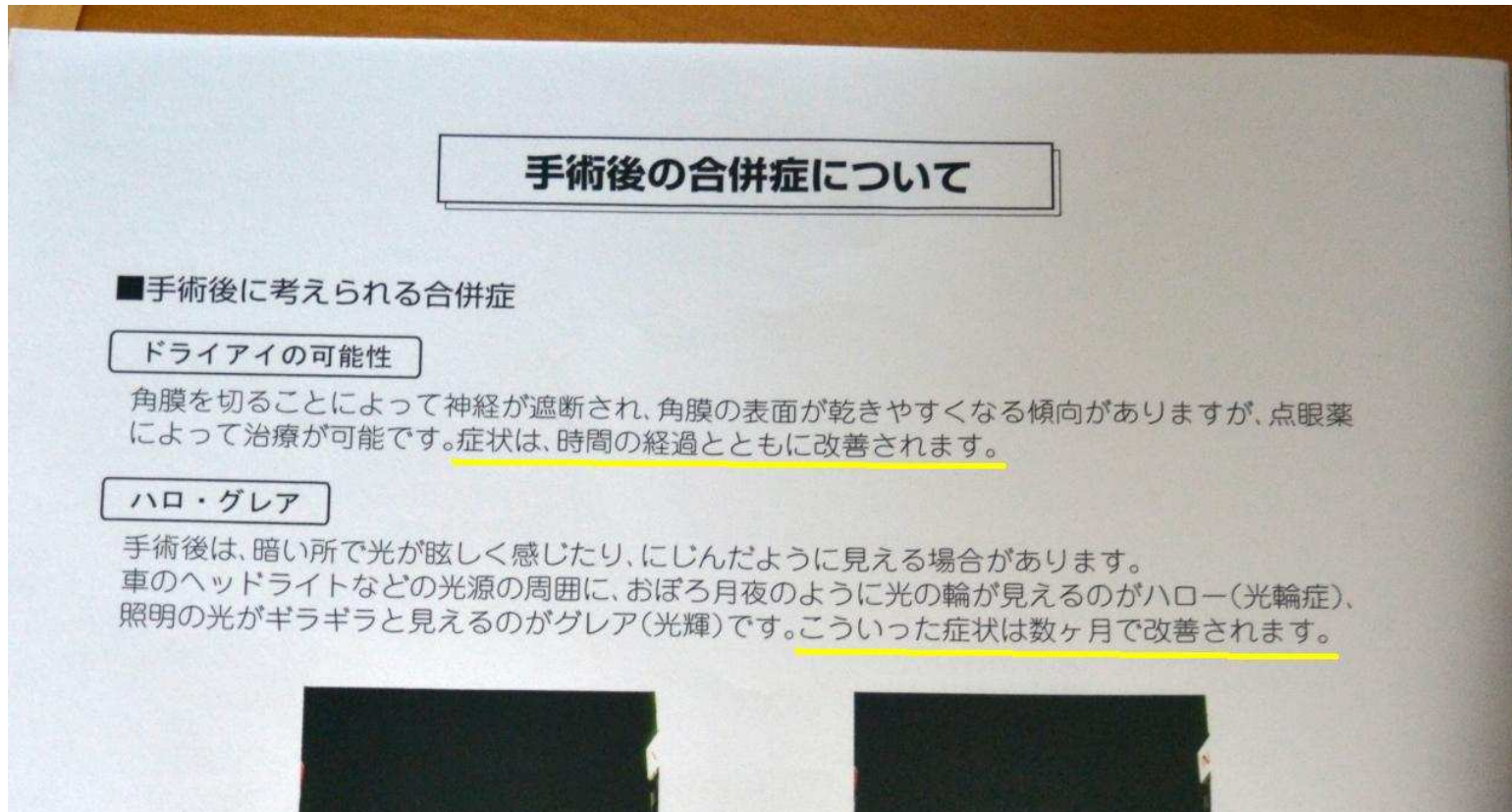
ご協力いただけるお医者様や専門家の方を現在募集しています。

# 参照

注1：日本眼科学会「屈折矯正手術のガイドライン」H22.08.11

<http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/lasik.pdf>

注2：東京の大手クリニックが患者に渡していた「手術後の合併症について」の書類。



# 参照

注3 : FDA (米国食品医薬品局) のレーシックのリスク情報のページ

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/SurgeryandLifeSupport/LASIK/default.htm>

注4 : FDA眼科医向け広告規制レター

FDA Letter to Eye Care Professionals (September 23, 2011)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/SurgeryandLifeSupport/LASIK/ucm272960.htm>