

# LASIKにおけるインフォームド・コンセント

*Informed Consent for LASIK*

木下太賀\* 真野富也\*

## はじめに

屈折矯正手術を執刀している医師には、「LASIK (laser *in situ* keratomileusis) 術前の説明はむずかしい」と考えておられる方が多いのではないだろうか。説明事項のまとめは表1のとおりである。細かく説明していくとかなりの時間を費やさなければならないのだが、熱心に説明した割には相手の理解度が低いことがある。

まず、LASIKを受けようとする方は、説明に対する理解の仕方や手術後の反応が、いわゆる一般の疾患を抱える患者とは異なることが多い。一般の患者はすでに疾患に罹っている事実があるので、治療の不具合や合併症も自分にありうることとして受け入れられるのかもしれない。LASIK希望者はそれに比べると楽観的で、悪い部分を理解する気がない方がかなり多いようである。手術をしている医師がこんなことを書くのは不謹慎かもしれないが、手術をしてまで近視を治そうと考えること自体が世間一般常識とは少しズレているように思われる。実は筆者も手術をすでに受けているのだが、

つぎに、われわれ眼科医師は多忙な外来業務があるため、LASIK希望者のみに長い時間をかけるわけにはいかない。しかも単なる屈折異常のみ有する人に手術侵襲を加えなければならないので、十分な時間をかけて説明と理解を得たうえで手術に同意してもらわなければならない。説明業務は専門のスタッフを設けて細かい説明と同意を得る作業を行うようにする、説明会を開催して一度に多くの手術希望者に説明する、などの工夫が必要で

表1 説明事項の概要

- ・エキシマレーザーによる屈折矯正手術について
- ・近視の成り立ちと眼球の解剖
- ・適応条件
- ・手術経過
- ・問題点
- ・合併症

表2 初診から手術当日までの流れ

初診日	問診 (I) 術前検査 (視力測定・レフケラト・角膜厚・内皮・Schirmer・TMS・眼圧) 前眼部・散瞳下眼底検査 医師による適応決定 医師による説明と手術申し込み (II) 「説明と同意書」を持って帰って読んできてもらう
2回目	術前検査 (視力測定・ウェーブスキャン・散瞳下視力測定・瞳孔径・角膜径)
3回目	術前検査 (視力測定・眼圧・TMS・角膜厚) オリエンテーション (III) 全身検査 診察
4回目	手術日

ある。とはいっても、実際に担当する医師による個別の面談が最も説得力があり、記憶に残りやすいものであることは間違いない。担当医が患者の希望などについて話を聞いているうちに、理解力の乏しい方や、実現不可能な過度の期待を抱いている方など、医学的適応を満たしていても手術をしないほうがよい場合もわかることがある。

\* Taiga Kinoshita & Tomiya Mano : 多根記念眼科病院  
〔別刷請求先〕 木下太賀 : 〒550-0024 大阪市西区境川 1-1-39 多根記念眼科病院



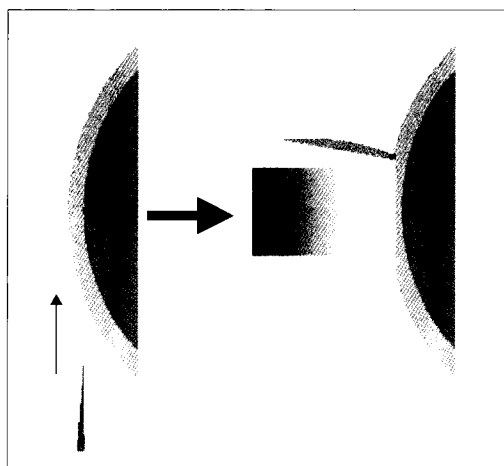
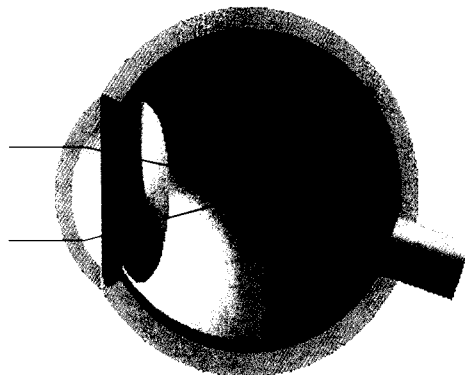


図1 近視のメカニズムと手術の内容についての図説

え1.5や2.0という裸眼視力が出てても本人の満足に達する見え方になるとは限らないということも重要である。自施設の術後視力の成績は半年に一度はデータを見直して更新すべきである(表3)。

### ③ 手術適応について

当院では、残存角膜ベッドを280 $\mu$ m残せない場合や角膜厚が480 $\mu$ m以下のときは、術後の角膜強度低下によるケラトエクタリアの可能性があるので、LASIK不適応としPRK (photorefractive keratectomy) を勧めている<sup>1)</sup>。角膜厚が薄くてLASIKが受けられないという事実も、医師が眼の解剖と手術内容について詳しく説明していれば理解できる。円錐角膜や緑内障が検出された場合は屈折矯正手術自体を不適応としている<sup>2)</sup>。網膜格子状変性・網膜裂孔は将来、網膜剝離を起こす可能性を説明して同意が得られれば、光凝固を施行してからLASIKを行っている。

表3 手術成績の推移

2003.7～2003.12 (111眼)		2004.1～2004.6 (107眼)	
裸眼視力	結果	裸眼視力	結果
2.0	13.5%	2.0	9.4%
1.5	39.7%	1.5	46.7%
1.2	27.0%	1.2	25.2%
1.0	14.4%	1.0	11.2%
1.0未満	5.4%	1.0未満	7.5%

### ④ 術中合併症について

もしフリーフラップ・ボタンホール・不完全フラップ・穿孔が起こった場合、術中に患者と会話しながら状況を説明しなければならない。前もって医師からこれらの合併症は誰にでも起こりうるということを説明し、理解させるべきである。このような悪いことは自分には起こらないと思込んでいる人もいたので注意が必要である。角膜曲率が39Dよりもフラットもしくは49Dよりステープな場合は、フラップトラブルが起こる確率が高いため、PRKを行っている。

### ⑤ 術後合併症について

DLK (diffuse lamellar keratitis)・感染・上皮細胞層間侵入・偏心照射に関しては術後にフラップを再剝離させる処置が必要になることもあるので、医師が説明しておくべきである。これらの合併症が重篤な状態になると、視機能そのものが低下してしまうことも理解してもらなければならない。偏心照射は術中の固視ズレが原因となる。筆者が手術を受けた経験では、フラップ作製時に見えていた固視灯が、フラップをめくった途端に固視灯



図2 エキシマアブナイザーによる説明

## エキシマレーザー (LASIK: レーシック) による 近視矯正手術の説明と同意書

医療の進歩による新たな手術術式の開発により、従来では治療できなかった病気に對しても新たな手を差し伸べることができるようになりました。しかし、最新の治療方法は、今までは期待もできなかった劇的な効果が現れる反面、逆に、予想もできなかった問題を引き起こす可能性もあります。したがって、最新の治療を行うにあたっては、十分な情報をあなたに提示し、あなたの承諾あるいは同意を得ることが重要です。

インフォームド・コンセントという言葉をお聞きになったことがあると思います。インフォームド・コンセントとは、厚生労働省の答申では「知らされた上での同意」ということです。

これからエキシマレーザーによる近視矯正手術 (LASIK) という最新の治療を行うに当たって私たちは十分な時間を費やして、あなたに、

- 1) 屈折矯正手術の説明
- 2) 手術により得られる利益とそれによって生じる問題点
- 3) 誘導や強制を含まないあなたの自由意志による選択や同意

の流れに沿って、インフォームド・コンセントを行うことがもっとも大切です。具体的には、

- 1) 屈折矯正手術についての説明
- 2) 手術の適応  
手術を希望されるあなたが治療の対象として適正か。
- 3) 手術の利益  
実際に治療を受けた場合どのような利点があるか、その治療によりどの程度の満足が得られるか。
- 4) 問題点  
あなたが、治療の問題点について理解しているか、また治療を受ける際にリスクとなるようなものがないか。

について、以下に順を追って説明していきます。内容についてはやや専門的にならざるを得ませんので、よくお読みいただいで、疑問・御不明な点は担当医師あるいはエキシマアドバイザーにお尋ねください。

説明者サイン

患者サイン

図 3 説明と同意書 1 ページ目

## LASIK を受けられる方へのアンケート

これは LASIK の説明を聞いた後の理解度について調査するためのアンケートです。もしよろしければ以下の質問についてお答えください。2) 3) は複数回答可能です。

- 1) 今回の説明はよく理解できましたか？
  - ① 非常によく理解できた。
  - ② おおまかには理解できたが、ところどころわからない点がある。
  - ③ 分からない事のほうが多かった。
  - ④ ほとんど理解できなかった。
- 2) 上の質問で②-④と答えられた方に質問です。どういった分野が分りにくかったですか？
  - ① 手術の内容
  - ② 手術を受けられない場合について (適応)
  - ③ 手術の利点
  - ④ 手術の問題点
  - ⑤ その他 ( )
- 3) どんなふうに分りにくかったですか？
  - ① 単語の意味が分からない。
  - ② 目の解剖がイメージできない。
  - ③ 視力や近視の度数の意味が分りにくい。
  - ④ たくさん説明されるのでよく分らなくなってくる。
  - ⑤ その他 ( )
- 4) 分らない点がありましたが、なぜその場で質問しなかったのですか？
  - ① 担当医師にあとで質問しようと思っていた。
  - ② 分らない点はあったが、質問しにくかった。
  - ③ 分らなくなってもあまり気にならなかった。
  - ④ その他 ( )
- 5) ほかに何か御意見、御要望があれば遠慮なくお書きください。

図 4 理解度アンケート用紙

がほとんど見えなくなるぐらいぼやけてしまい、非常に不安を感じながら手術を受けていた。術中に固視灯が見えなくなっても大体同じところを固視し、落ち着いて医師の誘導に従うように事前に話しておくべきである。偏心照射を起こしてしまうと不正乱視となってしまう、矯正視力が低下する。再矯正は非常に困難で、カスタムアブレーションによる再手術か、ハードコンタクトレンズ装用が必要になる。

### III オリエンテーション

当院では、初診時に渡した「説明と同意書」全8ページをエキシマ専門アドバイザー（看護師が兼任）が手術希望者と一緒に読むことで理解を深めるよう努めている（図2）。ページごとに質問がないか確認したうえで毎ページに説明者サインと患者サインを署名している。この「説明と同意書」の1ページ目のみを図3に示す。

オリエンテーションが終わったあとの理解度を確認する意味と、説明業務に関して反省点を見つけるために、図4のアンケートをさらに行っている。

LASIK術前のインフォームド・コンセントは手術に

ついで理解がどれだけ浸透しているかが重要である。最初に説明の導入を行うことで手術希望者がむずかしい話を理解できる下地を作ってやるのは医師の役目である。当院では細かい説明と同意を得る作業はスタッフに任せている。起こりうる合併症に対してすべて説明し、それを患者サイドと医療サイドの両方で文書化して共有している。適応がない場合は医学的根拠を示して丁寧に、しかしあくまで明確に、手術ができない旨を伝える。最後に理解度を必ず確認する。相手が理解しやすい順序で、なおかつ効率的な方法で行うために、それぞれの施設でシステムを作ってほしい。

### 文 献

- 1) Seiler T, Koufala K, Richter G : Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 14 : 312-317, 1998
- 2) 大橋裕一, 木下 茂, 澤 充ほか : エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン, 日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン委員会答申. *日眼会誌* 108 : 237-239, 2004