令和８年５月２９日　東京地方裁判所刑事第８部宣告

令和３年刑（わ）第１１５号　業務上過失致死被告事件

主　　文

被告人Ａを禁錮１年６月に処する。

被告人Ａに対し、この裁判が確定した日から３年間その刑の執行を猶予する。

訴訟費用は、その２分の１を被告人Ａの負担とする。

被告人Ｂは無罪。

理　　由

【犯罪事実】

被告人Ａは、ａ大学病院に中央集中治療部副運営部長として勤務し、同院中央集中治療室の医療行為全般を統括するとともに、自らも同室に入室中の患者の診察、治療等の業務に従事していたものであるが、平成２６年２月１８日午前１０時１０分頃、東京都新宿区（住所省略）ａ大学病院中央集中治療室において、先に耳鼻咽喉科で左頸部嚢胞性リンパ管腫の手術を受けた被害者（当時２歳）に対し、気管挿管を施したまま人工呼吸器による呼吸の管理等を行うに当たり、全身麻酔・鎮静用剤プロポフォールは、全身麻酔の導入及び維持に対する効能・効果が承認されているのに対し、高脂血症、代謝性アシドーシス、横紋筋融解、ミオグロビン尿症、突発性で治療抵抗性の徐脈等の症状が発現し、不全収縮（心静止）に至るプロポフォール注入症候群と呼称される病態に陥るなど､致死的な副作用が生じる危険があり、同症候群の副作用が生じる危険は投与が長時間かつ高用量（概ね、体重１ｋｇ当たり４ｍｇ毎時（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ）以上で、かつ４８時間以上であり、以下、この各数値を「目安」ということがある。）となるに応じて高まるとされていて、外国において集中治療中の鎮静に使用し、医学的な因果関係は不明であるものの小児等で死亡例が報告されていることも踏まえて、特に小児に対する集中治療における人工呼吸中の鎮静には禁忌とされていたのであるから、被害者を鎮静させるに当たり

プロポフォールを投与する場合には､長時間かつ高用量とされる前記目安について、自ら留意するとともに、同室所属の医師らに対してもこれを留意させ、患者の容体に変化が見られ、その原因としてプロポフォールの影響を明確に否定できない場合は、その副作用の兆候の可能性もあることから、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなど適切な対処を施して、被害者の死傷という重大な結果の発生を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのにこれを怠り、同人を鎮静させるために、同日午前１０時３０分頃から自らの指示によりプロポフォールが投与され続け、同月２０日午後２時３０分頃までには、プロポフォールの投与時間が約５２時間、総投与量が約５２７７．６ｍｇ（平均投与速度約８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ）と前記目安をいずれも超過する投与となり、同日午後３時頃までに自らの判断により被害者の抜管予定が翌２１日に延期されたため一層の長時間かつ高用量の投与が見込まれたのにもかかわらず、前記目安について留意せず、同月２０日午後３時頃、前記中央集中治療室において、これまでの事情に加え、同室所属の医師から、遅くとも同月２０日午前２時２９分頃以降は被害者の心電図に陰性Ｔ波が継続して発現しているなどの容体の変化が生じている旨報告を受け、その原因としてプロポフォールの影響が明確に否定できず、その副作用の兆候の可能性もあるのに、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなどの適切な対処をしないで、同月２１日午前８時４５分頃までの間漫然プロポフォールの投与を継続させた過失により（投与時間約７０時間、総投与量約６９５３．５ｍｇ）、遅くとも同日午後２時２０分頃までには、被害者を治療抵抗性の不整脈からの心停止、代謝性アシドーシス、横紋筋融解等に陥らせ、よって、同日午後７時５９分、同室において、同人を横紋筋融解、高カリウム血症、不整脈等の併発による急性循環不全により死亡させた。

【争点に対する判断】

第１　弁護人の主張

１　本件で、被告人両名に対する公訴事実（令和５年３月２９日付け訴因変更請

求書による変更後のもの）は、別紙記載のとおりである。これに対する被告人両名の弁護人の主張は、要旨、①本件で検察官が死因と主張するプロポフォール注入症候群（以下「ＰＲＩＳ」という。）は、その実体が不明であるところ、被害者の死因はＰＲＩＳとは別にあり、プロポフォールの投与と被害者の死亡の結果とは因果関係がない、②仮に、被害者の死因がＰＲＩＳであったとしても、本件当時、プロポフォールの投与について、検察官が主張するような目安は存在せず、このような基準を意識することが標準的な医療水準であったとはいえず、検察官が主張するようなモニタリングの態勢を整えることも標準的な医療水準として求められるものであったとはいえないから、検察官が本件の事実推移の段階で主張するような、被害者に対してプロポフォールの投与を差し控え、又は直ちに他剤に変更してプロポフォールの投与を中止する義務はなかった、③医療事故について刑事責任を問い得るのは、標準的な医療水準から甚だしく逸脱したような場合に限られると解すべきであり、通常の業務上過失致死傷罪の場合と比較して要件を限定的に解釈すべきである、というものである。

２　当裁判所は、被告人Ａについては判示事実により有罪と判断し、被告人Ｂについては無罪と判断したから、以下補足して説明する。なお、以下に年の記載のない日時は、平成２６（２０１４）年のものである。

第２　ａ大学病院や同病院中央集中治療室（以下単に「中央ＩＣＵ」という）における医療提供体制について

１　ａ大学病院と同病院中央ＩＣＵ

ａ大学病院（以下「本件病院」という）は、学校法人ａ大学の医療施設であり、診療部門の下に各診療科があるほか、看護部門、診療支援部門等が設置されていた。本件当時の入院病床数は１４２３床であった。

本件病院中央ＩＣＵは、本件当時、診療支援部門の下に薬剤部、手術部などとともに置かれた中央集中治療部に属し、主に、診療科別の独自のＩＣＵを持たない診療科の術後管理などの集中治療を担っていた。

２　中央ＩＣＵ専従医の経歴や医師資格

中央ＩＣＵには、本件当時、６人の専従医がおり、その医師らの氏名及び経歴、当時までに取得していた医師資格については以下のとおりである。

（１）　A医師（被告人A）　昭和６０（１９８５）年5月医師免許を取得し、主として麻酔科、集中治療室などで勤務を重ね、平成１８（２００６）年7月から本件当時まで、中央集中治療部運営副部長で、中央ＩＣＵの現場責任者を務めていた。医師資格は、麻酔科指導医、ｉ医学会専門医、ｆ医学会呼吸療法専門医を取得していた。

（２）　C医師　平成１５（２００３）年5月に医師免許を取得し、国立国際医療センター、ｏ大学、本件病院麻酔科の勤務を経て平成２４（２０１２）年4月から、本件病院麻酔科及び中央集中治療部に勤務していた。医師資格は、ｈ学会認定医、麻酔科専門医、ｆ医学会呼吸療法専門医を取得していた。

（３）　D医師　平成１７（２００５）年4月医師免許を取得し、総合病院国保旭中央病院、東京大学医学部附属病院等の勤務を経て平成２４（２０１２）年4月から本件病院麻酔科及び中央集中治療部に勤務していた。医師資格は、ｈ学会認定医、ｗ医学会救急科専門医、ｉ医学会専門医、ｆ医学会呼吸療法専門医を取得していた。

（４）　E医師　平成１１（１９９９）年4月に医師免許を取得し、九州大学医学部附属病院、ｐ病院呼吸器内科等の勤務を経て平成２５（２０１３）年4月から1年の任期付きで本件病院麻酔科及び中央集中治療部に勤務していた。医師資格は、ｈ学会認定内科医、ｊ学会指導医、ｆ医学会呼吸療法専門医、麻酔科標榜医を取得していた。

（５）　F医師　平成１８（２００６）年4月医師免許を取得し、ａ大学ｕ医療センター、国立病院機構埼玉病院麻酔科の勤務を経て平成２６（２０１４）年1月から2か月の任期付きで本件病院麻酔科及び中央集中治療部に勤務していた。医師資格は、麻酔科専門医を取得していた。

（６）　B医師（被告人B）　平成２０（２００８）年4月医師免許を取得し、臨

床研修（初期研修）課程を修了後、ｎ大学医学部附属病院総合内科の勤務を経て、平成２３（２０１１）年４月から、後期研修医（医療練士研修生とも呼ばれる。）として本件病院麻酔科及び中央集中治療部に勤務していた。本件当時、専門医等の医師資格は得ていなかった。

３　中央ＩＣＵの設備等

中央ＩＣＵでは、ナースステーションを取り囲むように９床の病床が置かれており、被害者が使用した７番病床はナースステーションの北側にあり、その中央に小児用ベッド（可動式の柵が両側に取り付けられている）が置かれ、その周囲に、注射筒に入れた薬剤を設定した流量で患者に自動投与するほか、必要に応じて一定量を急速投与することができるシリンジポンプ、患者の心電図、脈拍数、血圧、血中酸素飽和度、呼吸数が表示されるモニターが設置され、近くのテーブルには注射指示書、カルテ控、酸素療法・人工呼吸器療法指示書等が置かれていた。

また、ナースステーションに設置されたセントラルモニターでは、中央ＩＣＵに入室している全患者のベッドサイドのモニターと同様の情報を見ることができ、セントラルモニター横に設置されたパーソナルコンピューターを利用して患者の心電図情報を遡って確認できるようになっていた。

第３　被害者に対する治療の経緯等について

１　本件病院受診前及び本件病院受診後２月１８日実施の左頸部嚢胞性リンパ管腫の手術（以下「本件手術」という。）のための入院前まで

（１）　被害者は、平成２３（２０１１）年３月に出生後、定期検診を受けながら、両親の手で育てられ、本件までの間に先天性の疾患や健康面の異常を指摘されることはなかった。被害者の両親が被害者の頸部に脹らみを見つけ、平成２４年７月、他院を受診したもののその際には確定診断には至らなかった。被害者は、平成２５年６月本件病院耳鼻咽喉科を受診し、ＭＲＩ検査を受けた結果、同年８月には、前記耳鼻咽喉科のＧ医師から嚢胞性リンパ管腫と診断された。

当初は経過観察とされたが、その後、両親が被害者のリンパ管腫が大きくなった

ことに気づき、同年１１月６日、再度前記耳鼻咽喉科を受診した。Ｇ医師は、被害者に対し、ピシバニール注入療法（嚢胞性リンパ管腫に薬剤ピシバニールを注入することで、リンパ管腫の内壁である内皮細胞に炎症を起こさせ、治っていく過程で内皮細胞同士を癒着させることでリンパ液がたまらないようにする治療）を実施することにした。

（２）　同年１２月４日及び同月１８日、被害者に対して術前の検査として血液検査、尿検査、心電図検査、胸部レントゲン検査、麻酔科の診察が行われた。１２誘導心電図検査の結果波形は正常で、血液検査の結果も白血球数を除き問題がなく、その白血球数についても基準値を少し上回る程度で具体的な症状もなく問題がなかった。この段階において、被害者に嚢胞性リンパ管腫以外には健康上の問題はなく、麻酔を使用するという観点でも問題がないものと判断された。

（３）　Ｇ医師は、被害者を本件病院に入院させ、全身麻酔下でピシバニール注入療法を実施することとし、同療法には、副作用として発熱、リンパ管腫そのものの腫れがあり、頸部のリンパ管腫に腫れが生じた場合には気道にどのくらいの影響が出るかがわからないこと、麻酔科医師からも術後のＩＣＵ管理を提案されたことも踏まえ、術後は挿管したまま中央ＩＣＵに管理を依頼することとした。また、今回が初めての治療であり、効果や副作用の出る具合がわからないことからピシバニールの注入量を少量にとどめることとした。また、手術後の主治医をＨ医師と決めた。

（４）　Ｇ医師は、２月５日、両親を本件病院に呼出し、被害者に対するピシバニール注入療法について、初回であるので、反応の予測がつかないこと、気管挿管のままＩＣＵに移動すること、リンパ管腫の位置が気管に近い場所であり、腫脹や炎症が大きくなり、呼吸状態が保てないと判断した場合、長期挿管になった時には気管切開を行う可能性があること等を説明した。

２　本件手術及びその後被害者が中央ＩＣＵに到着、入室するまで

（１）　被害者は、２月１７日、本件病院中央病棟の８階に入院した。Ｇ医師は、手術後の主治医となるＨ医師を同席させて、改めて被害者の両親に対し、翌日にピ

シバニール注入療法を行うこと、その手技の内容や一時的に頸部の嚢胞に腫れや発熱等が出る合併症があり得ること、気管挿管による気道確保を行ったままＩＣＵ管理をし、問題がなければ翌日一般病棟に戻ること、気道確保が困難な場合には気管切開術を行う可能性があることなどを説明し、その旨が記載された手術に関する同意書を示し、被害者の母から同意を得た。

（２）　H医師は、その日の夕方頃、本件病院中央ＩＣＵで被告人Ａに会い、手術の内容と中央ＩＣＵでの術後の呼吸管理を依頼し、被告人Ａは、被害者を術後管理のために中央ＩＣＵで受け入れる旨をH医師に告げた。（なお具体的なやりとりについては、後記のとおり争いがある。）

（３）　被害者の２月１７日時点における身長は約８８．７ｃｍ、体重は約１２．１５ｋｇであった。

（４）　２月１８日午前８時３２分、被害者は本件病院中央病棟２階にある中央手術室第３手術室に入り、執刀医をＧ医師、麻酔医をＩ医師として、本件手術が行われた。本件手術に先立って午前８時３４分頃から麻酔が開始され、午前８時５１分頃に気管挿管、午前９時３５分頃から午前９時４２分頃までの間に、リンパ管腫の嚢胞中からリンパ液８ｍＬを注射器で吸い出した上で、ピシバニール溶液３ｍＬを注入し、問題なく手術を終えた。この間に投与された鎮静剤や鎮痛剤等の主なものは、吸入麻酔薬セボフルラン、１％プロポフォール２０ｍｇ、鎮痛剤フェンタニル２０μｇ、筋弛緩薬エスラックス８ｍｇである。

（５）　Ｉ医師は、同日午前９時５９分頃、前記手術室から同中央病棟２階北側にある中央ＩＣＵへの搬送中の鎮静のため､被害者にミダゾラム(商品名ドルミカム)２ｍｇを投与した。被害者に両手を動かす動作は見られたが、危険な体動がない状態で中央ＩＣＵに搬送され、同日午前１０時１０分の入室時頃にも体動は見られなかった。

３　被害者が中央ＩＣＵに入室後２月１９日午前９時頃に被害者の抜管の延期が決められた頃までの経緯及びその抜管の延期が被告人Ａに伝えられた状況

（１）　２月１８日の被害者の中央ＩＣＵ受入時頃、被告人Ａは、Ｈ医師、Ｉ医師から、被害者の手術が予定どおり行われたことや、手術室から中央ＩＣＵまでの搬送時の鎮静にミダゾラム２ｍｇを投与していることの申し送りを受けた。被告人Ａは、事前に検討していたとおり、鎮静剤プロポフォール、鎮痛剤フェンタニルを用いて被害者の人工呼吸管理を行うこととし、Ｃ医師に各薬剤の投与を指示した。

（２）　Ｃ医師は、被告人Ａからの指示を受けて、１％プロポフォールを用意させ、同日午前１０時３０分頃、被害者に対し、流量８ｍＬ／ｈ、有効成分の投与量として８０ｍｇ／ｈ（体重１ｋｇあたりの投与量は６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈ。以下、持続投与については、体重１ｋｇあたりの投与量のみ記載する。）で持続投与を開始させた。被告人Ａは投与量を聞いていたが、意見を述べなかった。なお、同日午前１０時５０分頃にフェンタニルの投与も開始された。

（３）　その後、同日の日勤時間帯は、当初の投与量のままプロポフォールの投与が継続された。同日の夜勤は、Ｆ医師が担当した。Ｆ医師は、同日午後１０時３０分頃に、被害者に対するプロポフォールの投与量を８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、同月１９日午前７時３０分頃に９．８ｍｇ／ｋｇ／ｈへ増やした。また、この間に２度にわたり、１％プロポフォールが合計４０ｍｇボーラス投与（薬剤を短時間でまとめて投与する方法）された。（なお、プロポフォールの投与量の増減、ボーラス投与は、被害者の鎮静の深さ（体動の有無・程度）によって決定されている。以下同じ）

（４）　同日午前８時５０分頃、Ｇ医師、Ｈ医師、Ｃ医師が抜管の可否を判断するため喉頭の内視鏡検査を実施した。検査の結果、被害者の口腔内は唾液が多く、披裂部にむくみがある、頸部のリンパ管腫の腫れも強く出ていたことから、気道圧迫の危険があると考え、抜管の判断を明日に延期し、補液の量を減らし、尿を引き出すように治療を行うことが決められた。

（５）　被告人Ｂは、同日午前９時頃にプロポフォールの投与量を８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、同日午前１０時４０分頃に６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、同日午前１１時１

０分頃に８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈへそれぞれ変更した。また、この間に被害者に対し１％プロポフォールをＣ医師が１回５ｍｇボーラス投与したほか、同日午前１１時１５分頃に被告人Ｂが１回１０ｍｇボーラス投与した。

（６）　同日午前中に、Ｃ医師は、電子メールで、被告人Ａに、被害者に関し、披裂部にむくみがあり、唾液が多いことから抜管は翌日に延期されたこと、今後むくみを取る方策を実行することを報告した。被告人Ａからは治療に関する具体的な指示等がなかった。

４　前記３の抜管延期後、２月２０日午前１０時頃に被害者の抜管の判断を午後に繰り延べると決められた頃までの経緯及びその抜管の判断繰延べが被告人Ａに伝えられた状況

（１）　２月１９日午後の日勤時間帯は、被害者に対するプロポフォールの投与量は、８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈのまま継続された。同日午後２時３０分頃、被告人Ｂが１％プロポフォール２０ｍｇをボーラス投与した。

（２）　同日午後３時３０分頃から午後３時４０分頃までの間、被害者の心電図波形に陰性Ｔ波（心電図上の波形の一部であるＴ波が正常とは反転している状態）が出現し、その後陰性Ｔ波が確認できなくなるということがあった。

（３）　同日の夜勤は、被告人Ｂが担当した。被告人Ｂは、当直開始前にＣ医師と当直時間の被害者に関する留意事項について相談し、フェンタニルとプロポフォールの２剤の使用を継続し鎮静、鎮痛を図るという方針を確認した。また、同日午後７時２１分頃、被告人Ｂは、被告人Ａら宛てに、１％プロポフォール１０ｍＬ／ｈ（８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈに相当）を投与して鎮静中である旨を記載したメールを送信した。被告人Ａから被告人Ｂに対しては特に指示はなかった。（なお、被告人Ａは、上記メールを受信したことはない、少なくとも同日やその翌日には見ていない旨供述している。）

（４）　被告人Ｂは、同日（１９日）午後８時前頃、一度は体動が治まっているとみて被害者に対するプロポフォールの投与量を７．４ｍｇ／ｋｇ／ｈへ減らしたが、

その後は、いずれも体動に対処するため、午後８時頃に８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、午後８時３０分頃に９ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、午後１１時３０分に９．８ｍｇ／ｋｇ／ｈへそれぞれ増やした。また、被告人Ｂは、２月２０日午前０時頃に院内他科からの緊急患者の受入れのため、自身が中央ＩＣＵを離れる必要が生じたことから、自分が離れている間に体動等による事故抜管が生じないようその頃に、被害者に対するプロポフォールの投与量を１１．５ｍｇ／ｋｇ／ｈへ増やした。この１９日午後８時頃から２０日午前０時頃の間、被告人Ｂは６回に分けて計５０ｍｇの１％プロポフォールをボーラス投与した。

その後、被害者の体動が治まっていたことや、人工呼吸器の低喚気アラームが鳴ったことなどから、被害者に対するプロポフォールの投与量を、同日午前１時頃に１０．６ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、同日午前２時頃に９．８ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、同日午前４時１０分頃に９ｍｇ／ｋｇ／ｈへ、午前４時３０分頃に８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈへそれぞれ減らした。

（５）　２月１９日の夜勤時間帯である同日午後１１時６分頃から２月２０日午前１時４分頃までの間、被害者の心電図波形に陰性Ｔ波が出現するということがあった。また、同日午前２時２９分頃からは陰性Ｔ波が継続して現れ、これ以降消失することはなかった。その頃のＲ波高（心電図上の波形の特定部分の波の高さ）は入院前とほぼ同様の１．８ｍＶ程度であった。

（６）　同日（２０日）午前９時頃、Ｇ医師、Ｈ医師、Ｄ医師が、抜管の可否を判断するため、喉頭の内視鏡検査を実施した。検査の結果、披裂部のむくみや頸部の腫れは改善傾向にあり、抜管できるという意見が出たものの、気管チューブと気道の間から出てくる空気のもれ（カフリーク）が確認できないことなどを理由に、午後に被告人Ａも含めて改めて評価をした上で抜管の可否を判断すると決められた。また、同日午前９時３分頃から同日午前９時２５分頃までの間に、Ｋ看護師は、中央ＩＣＵのいずれかの医師の指示を受け、内視鏡検査の刺激による体動を抑えるため１％プロポフォールを合計８回、合計４０ｍｇボーラス投与した。被告人Ｂは、

Ｄ医師から指示を受け、被害者の水分量を減らすため、同日午前１０時頃、投与しているプロポフォールの濃度を１％のものから２％のものに変更した。

（７）　同日午前１０時頃のカンファレンス終了後、Ｄ医師は、被告人Ａに電話し、内視鏡の所見や頸部の状況、血圧や心拍数、鎮静の状況、薬剤の投与量等を報告し、自分では抜管の判断をしかねる旨を伝えた。被告人Ａは、Ｄ医師に対し、自分が中央ＩＣＵに戻るまで抜管を待つように指示した。その際、鎮静剤の変更、検査やモニタリングなどの指示はしなかった。

５　前記４の抜管の判断繰延べ後、２月２０日午後２時３０分頃に中央ＩＣＵに戻った被告人Ａが翌日への抜管再延期を決める頃までの経緯について

（１）　被告人Ｂは、被害者のベッドサイドモニターで被害者の心電図に陰性Ｔ波が出現していることに気づき、セントラルモニター横に設置されたパーソナルコンピューターを利用して被害者の心電図情報を遡ってみて、少なくとも、同日未明から陰性Ｔ波が続いていることを確認した。また被告人Ｂは、同症状の継続をＤ医師、Ｅ医師と共有した。その際、被告人Ｂは、１２誘導心電図、血液ガス検査、循環器小児科へのコンサルトを提案したが、医師３人の話し合いの結果、被害者の血液検査を実施し、さらに、Ｄ医師が被害者の心臓の超音波検査を実施することとした。

（２）　同日（２０日）午後１時２５分頃、血液検査の結果、電解質異常があるものの、そのカリウム値の低値は徐々に補正されていること、酸塩基平衡においてアシドーシス（正常値より酸性側の状態）の傾向にあることが分かった。Ｄ医師は、同日午後２時頃に心エコー検査をした結果、心臓の動きに明らかな異常を感じず、その頃、その旨を被告人Ｂにも伝えた。その一方で、同日午後１時２９分頃までには、被害者の心電図のＲ波高は１ｍＶ程度に低下し、陰性Ｔ波は深くなっていた。Ｄ医師は、被害者に対するプロポフォールの投与量を、同日午後１時３０分頃に７．４ｍｇ／ｋｇ／ｈに、同日午後２時１１分頃、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈにそれぞれ減らした。同日午後２時２９分頃までに、被害者の心電図のＲ波高は０．８ｍＶ程度に低下した。

（３）　被告人Ａは、同日午後２時３０分頃までに中央ＩＣＵに戻ると、被害者を含む入院患者のモニター心電図を確認し、被害者の心電図に陰性Ｔ波が出ていることに気づいた。その後、被告人Ａは、Ｄ医師らから同日未明から被害者の心電図に陰性Ｔ波が継続して出現していること、心エコーを行ったが心臓の動きに明らかな異常が感じられなかったこと、血液検査をした結果カリウムがやや低値なので補正していることなどの報告を受けるとともに、同日朝の被害者の内視鏡検査の結果を録画映像で確認した。

被告人Ａは、前記録画映像を確認した上で、分泌物の量が多いことから抜管を明日の喉頭の検査の結果を踏まえて判断することとし､抜管の延期を決めた｡その際、被告人Ａは、体内の水分バランスをマイナスにすることや、抜管に向けてステロイドを投与することをＤ医師に指示したが、その他には、具体的な指示を行わなかった。

６　前記５の後、プロポフォールの投与を中止するまでの経緯

（１）　被告人Ｂは、２月２０日午後４時１０分頃に、被害者に対するプロポフォールの投与量を７．４ｍｇ／ｋｇ／ｈへ増やした。被害者へのプロポフォールの投与は、中止されるまでこの量で継続された。

（２）　同日の夜勤は、Ｅ医師が担当した。Ｅ医師は、夜勤帯に入る前に、陰性Ｔ波が継続して出現していることを踏まえ、他の医師と相談して心筋障害の可能性に関するデータを収集するため翌日の血液検査の対象にＣＫ値を追加するように、主科である耳鼻咽喉科のＨ医師に依頼し、Ｈ医師は、検査項目にＣＫ値を追加した。被害者の呼吸数は、同日午後１０時頃、人工呼吸器で設定されている呼吸回数（この時点において１８回／ｍ）を超えて２５回／ｍであった。呼吸数は、その後翌２１日午前０時頃に２２回／ｍ、同日午前２時頃に２１回／ｍ、同日午前４時頃に２０回／ｍと推移した。

（３）　同月２０日未明から翌２１日午前６時頃にかけて、Ｅ医師は、被害者の陰性Ｔ波の出現が続いていたことから、新たな異常がないかを確認すると同時に、今

後、異常な出来事が生じたときに比較対象とするため、被害者の１２誘導心電図を取ることとし、Ｌ看護師に対しその旨指示した。

被害者の同日午前６時頃の心拍数は１２０回／ｍ、体温は３７．６度、呼吸数は２１回／ｍであった。

Ｌ看護師は、同日午前６時４７分頃、被害者の１２誘導心電図を取った。撮影結果は、医師や看護師が確認できるようにするため、印刷されて被害者の病床近くのテーブル上に置かれた。

（４）　同日（２１日）午前８時頃、被害者の心拍数は約１３６、体温は約３７．４度、呼吸数は２４回／ｍだった。

（５）　同日午前８時４６分頃に採血された血液で、ＣＫ値を追加した血液生化学検査が実施された。

（６）　同日午前８時２０分頃から同日午前８時４０分頃にかけて、被告人Ａ、Ｅ医師、被告人Ｂ、Ｈ医師が立ち会って内視鏡検査を行った。挿管されているチューブの径を４．５ｍｍのものから４ｍｍのものに変更してカフリークを確認し、抜管の方針が決まった。これを受けて同日午前８時４５分頃、Ｅ医師は、被害者に対するプロポフォールの投与を中止した。なお、内視鏡検査やカフリーク確認等に先立って、被害者に対し、２％プロポフォールが、同日午前８時１５分頃には１０ｍｇ、同日午前８時３８分頃には４０ｍｇそれぞれボーラス投与された。被害者に対するプロポフォール投与開始から投与中止までの総投与時間は７０時間１５分、累計での平均投与量は８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ（持続投与に限ると平均７．９ｍｇ／ｋｇ／ｈ）であった。

７　プロポフォール投与中止後の経緯

（１）　人工呼吸器の設定状況

同日（２１日）午前８時５５分頃、Ｅ医師は、人工呼吸からの離脱の準備を始め、人工呼吸器の設定をＢＩＰＡＰアシスト（患者の呼吸に対して全て強制換気が入るもの）モードからＳＩＭＶ（強制換気の回数を定め、その強制換気以外の自発呼吸

時には圧補助を行うもの）モードに変更した。被害者に自発呼吸があることが確認できたことから、同日午前８時５７分頃、更にＣＰＡＰ（ＰＳ９）（自発呼吸に任せ、圧補助だけを行うもの。ＰＳの後の数字は補助圧の強さ）モードへと設定変更した。

同日午前１０時４５分頃、Ｅ医師は、被害者の人工呼吸器の設定を、ＣＰＡＰ（ＰＳ４）に変更した。呼吸数は、同日午前１０時３０分頃、同日午後０時頃はいずれも４０回／ｍ、同日午後２時頃４７回／ｍであった。

後記の二段脈の波形の出現及び徐脈により同日午後２時１５分頃にＳＩＭＶモード（投与酸素濃度４０％）に、午後２時２０分頃に徐脈になった頃にＡ／Ｃ（完全強制換気）モード（投与酸素濃度１００％）へと変更された。

（２）　血液検査の結果等

同日午前９時４８分頃、同日午前８時４６分頃に採血にされた血液に対する血液生化学検査の結果、ＣＫ値が２２２１という高値であること、前日朝の検査と比較するとクレアチニン値が０．３から０．６３へ、カリウム値が２．９から５．０へそれぞれ上昇していることが判明した。Ｅ医師は、この結果を踏まえて、その頃、ＣＫ値の上昇が骨格筋由来なのか心筋由来なのかを確認するためＣＫ－ＭＢ値の追加検査依頼をし、その結果、ＣＫ－ＭＢ値が１３６という高値であることが判明した。

また、被害者が徐脈になった後の同日午後２時３２分頃、被害者の血液検査が行われ、ｐＨ値が７．１６５、ＢＥ（塩基過剰）値が－１５．５ｍｍｏｌ／Ｌ、PO_2（酸素分圧）値が３２４．９ｍｍＨｇ、カリウム値が７．０６ｍｍｏｌ／Ｌであったほか、以下のとおりの結果であった。・PCO_2　３０．９ｍｍＨｇ、・SO_2　９９．２％、・Ｈｂ　１２．２ｇ／ｄＬ、・HCO_3　１１．２ｍｍｏｌ／Ｌ、・Ｎａ　１３８．１ｍｍｏｌ／Ｌ、・Ｃｌ　１１０．８ｍｍｏｌ／Ｌ

（３）　体温の推移

同日午前９時４５分頃の体温は３７．１度であった。同日午前１０時過ぎに被害

者にシバリング（身体の震え）が起き、その後同日午前１０時３０分頃に計測された体温は３８．２度、同日午前１１時３０分頃、同日午後０時頃はそれぞれ３８．８度に上がった。同日午前１１時頃から被害者に対して電気毛布が使用された。シバリングが消失した同日午後１時頃の被害者の体温は３８．６度、同日午後１時４５分頃のそれは３８．７度、同日午後２時頃のそれは３９．２度であった。

（４）　心拍数及び心電図波形の推移

同日午前１０時の被害者の心拍数は１４４回／ｍとなり、その頃から１４０回／ｍ以上の頻脈を示すアラームが継続して現れていた。同日午前１０時３５分頃、Ｍ看護師は、被害者の１２誘導心電図を取り、医師に波形のＱＲＳ幅が広くなっていることを報告した。同日午後０時頃の心拍数は１５２回／ｍとなり、同日午後０時７分頃に、Ｍ看護師は再び１２誘導心電図を取った。シバリングが消失した同日午後１時頃の被害者の心拍数は１５８回／ｍ、その後、同日午後１時４５分に１３８回／ｍ、同日午後２時に１４４回／ｍになった。同日午後２時７分頃、被害者の心電図に二段脈の波形が現れた。同日午後２時２０分頃、被害者の心拍数が４２回／ｍの徐脈になり、蘇生措置が開始された。

（５）　その後の措置の状況

同日午後３時１５分頃から被害者に対し中心静脈ライン（心臓に薬物を直ちに到達させるため頸部から挿入される注射ルート）の確保が試みられ、同日午後３時２５分頃に当該ラインが確保された。この時点では胸骨圧迫なしには脈が出ておらず、同日午後３時３０分頃には自己脈がなく血圧の測定が不能で、瞳孔に対光反射がなかった。複数の強心剤の投与を続けたが、次第に反応がなくなっていった。同日午後３時３８分頃、被害者に有効な拍動が出ない心室頻拍が生じ、その後、心臓に電気ショックを与えたり、心臓に直接電気を通すことができるペーシングワイヤを使用したりしたが、被害者の心臓は反応しなかった。同日午後５時５３分頃、被害者にＰＣＰＳ（体外循環装置、人工心肺ともいう。）を取り付け、体外循環を開始したが、心臓の拍動も回復せず、その開始から１時間以上が経過した頃、蘇生は不可

能と判断され、被害者の両親の承諾を受け、同日午後７時４７分頃、ＰＣＰＳが停止され、同日午後７時５９分、被害者の死亡が確認された。

８　被害者の病理解剖の結果

（１）　Ｎ医師の供述要旨

被害者の病理解剖の執刀医であるａ大学医学部第二病理学教室助教（当時）のＮ医師は、被害者の病理解剖の結果を以下のとおり説明する。

被害者には、生前に診断されていた頸部の嚢胞性リンパ管腫、肺炎、横紋筋融解症の所見があった。死因を特定するには至らなかったが、３つの所見の中で横紋筋融解症が大きく関わっていると考えた。

横紋筋融解症については、大胸筋、肋間筋、横隔膜、腹直筋及び腸腰筋の５か所の骨格筋の組織標本を採取し顕微鏡で確認したところ、いずれの標本中にも散在性の分布を呈する横紋筋融解の所見である横紋構造の消失等が確認できた。横紋筋融解症を発症すると、血中に大量に漏れ出たミオグロビンが腎臓で再吸収されるところ、腎臓について、尿細管上皮にミオグロビンの顆粒状の沈着があり、尿細管にミオグロビン円柱の陽性所見があった。

肺炎は左右両肺に見られ、右肺特に上葉に顕著であった。右肺に関しては全体の５割から６割程度の領域に、左肺に関しては全体の２割程度の領域に肺炎が見られた。肺炎がなかった領域もそれ相応にあったので、死因には関係していたかもしれないが、それのみで死因につながるとは考えにくい。

嚢胞性リンパ管腫は、死因に影響しなかった。

これらのほか指摘できる所見としては次のものがある。（ア）肝臓に関し、うっ血と、細胞の中に小滴性の脂肪沈着がかなりの範囲で見られた。（イ）腎臓に関し、急性尿細管壊死の所見に乏しく、急性腎障害の所見は認められなかった。（ウ）心臓には組織的な所見を認めなかったが、心臓の機能的な異常が生じても、病理学的な組織所見が確認されないことはある。

（２）　Ｏ医師の供述要旨

被害者の病理解剖について、組織標本等を確認し、剖検記録の作成に関わったａ大学医学部第二病理学教室主任教授（当時）のＯ医師は、病理解剖の結果について、おおむね同様の供述をした。

ただし、肝臓については、小滴性脂肪沈着が肝臓全体に広がっていて、脂肪浸潤が認められるといえる、腎臓については、近位尿細管が沈着したミオグロビンに覆われており、程度はともかく、腎不全が起きていたと考えられると説明している。

（３）　Ｐ医師の供述要旨

被害者の病理解剖の組織標本のデータ等を確認した元ｂ大学医学部病理学教室教授であるＰ医師は、組織標本データ等に残された病理的学的所見について、以下のとおり説明する。

横紋筋融解症があったことを示す所見は認められるが、Ｎ医師らが指摘した横紋構造の消失等とするものの一部は組織標本採取時に作られた構造の乱れである。病理学的観点からは横紋筋融解症の程度は軽い。

病理所見としては、肺炎が目立ち、死亡結果に関与したことは考えられる。一方で、完成された肺炎である大葉性肺炎には至っておらず、病理で認められた肺炎だけでは死因を説明できる段階になっていない。

肝臓については、肝細胞の腫大といった変化は生じていない。肝臓内に小滴性脂肪沈着が標本中に比較的広範囲にみられるが、脂肪浸潤とは、臓器の萎縮に伴い脂肪組織に置き換わる変化をいうから、小滴性脂肪沈着をもって脂肪浸潤とは言わない。腎臓については、腫大もなく、ミオグロビンの沈着、ミオグロビン円柱の形成も軽度であって、腎臓の構造はよく保たれている、尿細管間質の構造も保たれており、腎障害は起きていない、急性腎障害の所見はほとんどない。致死的な不整脈があることと、心臓に形態学的な変化がないこととは、矛盾しない。

（４）　Ｎ医師、Ｏ医師、Ｐ医師の３証人の供述から認定できる事実関係

前記３人の供述のうち、以下の点については３人一致した意見であるか、他の証人の供述に齟齬する内容が現れておらず、認定することができる。

ア　病理学的な観点から判断できる程度の軽重は別にして、被害者は横紋筋融解症を発症していた。

イ　被害者の両肺に、完成された大葉性肺炎には至らない巣状性の癒合肺炎があった、また、その肺炎は、死亡結果に関与した可能性があるが、それのみで死因を説明できる程度には至っていなかった。

ウ　嚢胞性リンパ管腫は死因に影響しなかった。

エ　被害者の肝臓の広範囲に小滴性の脂肪沈着が見られた

オ　心臓に形態学的な変化がないが、そのことは、致死的不整脈があったことと矛盾しない

なお、腎臓についても、確認された所見が機能障害が生じていたとうかがわれる程度のものかは見解が分かれるものの、少なくとも尿細管壊死等の所見はなかったと認められる。

第４　被害者の死因及びプロポフォール製剤の投与と死亡結果との因果関係について

１　当事者の主張

検察官は、被害者の直接の死因は、横紋筋融解、高カリウム血症、不整脈等の併発による急性循環不全であり、それは、プロポフォールの注入投与を受けた者にまれに現れる以下の症状を呈する致死性の症候群（ＰＲＩＳ）によって引き起こされたものであるとする。

これに対して、弁護人は、被害者の死因は、無理なウィーニング（人工呼吸器から離脱して自発呼吸へ戻すプロセス）を継続したことで急激に呼吸負荷及び循環負荷が増大して短期間で循環破綻を来したか、横紋筋融解症が急激に増幅することによって生じた急性腎障害の影響で、代謝性アシドーシス、高カリウム血症の状態になり、致死性の不整脈を引き起こしたかのいずれかである可能性があるとする。

２　プロポフォール、その添付文書上の禁忌・副作用及びＰＲＩＳについて

（１）　プロポフォールについて

プロポフォールは、日本では平成７年（１９９５）年に「全身麻酔の導入及び維持」の効能を有する静脈麻酔薬として、平成１１（１９９９）年に「集中治療における人工呼吸中の鎮静」の効能を有する鎮静用剤としても承認された。プロポフォールとは、現在のアストラゼネカ社からディプリバンの名称で平成７年に販売が開始された医薬品の有効成分である化学物質（２、６－ジイソプロピルフェノール）を指し示すとともに、プロポフォールを有効成分とする鎮静薬一般を指すこともある。

平成１５（２００３）年８月に、丸石製薬から、ディプリバンの後発医薬品として、１％プロポフォール注「マルイシ」の販売が開始され、平成１７（２００５）年９月からは濃度が異なる２％プロポフォール注「マルイシ」の販売が開始された。

（２）　プロポフォールの添付文書上の禁忌・副作用

プロポフォール投与の禁忌や副作用について、１％プロポフォール注「マルイシ」及び２％プロポフォール注「マルイシ」の本件当時の添付文書には、【禁忌（次の患者には投与しないこと）】として「（３）小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）（「７．小児等への投与」の項参照）」の記載があり、「７．小児等への投与」の項には、「集中治療における人工呼吸中の鎮静においては、小児等には投与しないこと。［因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている。］」との内容が記載され、これらの記載はその発売当初から変更されたことはなかった。また、重大な副作用として、「６）重篤な徐脈、不全収縮」、「７）心室頻拍、心室性期外収縮、左脚ブロック」、「１０）横紋筋融解症」等の記載があった。

（３）　ＰＲＩＳについて

ア　ＰＲＩＳとは、後記ウのブレイ論文でまとめられた、プロポフォールを投与された患者にまれに現れる致死性の症候群であり、以下の症状のうち（ａ）に該当し、かつ（ｂ）から（ｅ）のいずれかの１つ以上が存在する場合に陽性診断とされ

る。

（ａ）突然又は比較的突然、治療抵抗性で心静止に進展する顕著な徐脈が出現する。

（ｂ）高脂血症が存在する。

（ｃ）肝腫大の臨床所見がある、又は解剖時に肝の脂肪浸潤が認められる。

（ｄ）少なくとも１つの動脈血検体で１０以上の塩基欠乏を伴う（すなわち、動脈血検体でＢＥ値が－１０以下を呈する）代謝性アシドーシスが存在する。

（ｅ）横紋筋融解症又はミオグロビン尿の所見を伴う筋症状が存在する。

イ　パーク論文

１９９２（平成４）年、ＴＪＰａｒｋｅ（パーク）らは、日本より先行してプロポフォール製剤が販売されていた英国における小児に対する投与例で代謝性アシドーシスの増強に伴い徐脈性不整脈及び進行性心筋不全が認められ、蘇生措置に反応せずに心静止により死亡した小児患者５例を検討し、死因については不明であるものの、プロポフォールが寄与因子の一つである可能性があると報告した。

ウ　ブレイ論文

１９９８（平成１０）年、Ｒ．Ｊ．Ｂｒａｙ（ブレイ）が「小児におけるプロポフォール注入症候群」と題する論文を発表し、まず、プロポフォールの注入投与を受けて重篤かつ望ましくない作用が発現した１８例から、共通の特徴、すなわち、前記ア（ａ）から（ｅ）までを括り出し、一定の場合に該当する病態をＰＲＩＳと名付けた。（ａ）は１８例中１５例で、（ｂ）は１１例中１０例で、（ｃ）のうち肝腫大は１１例中９例で（ただし、心筋障害の結果の可能性がある。）、肝の脂肪浸潤は６例中６例で、（ｄ）は１５例中１３例で症状が観察され、また、（ｅ）については、５例の小児で横紋筋融解症及びミオグロビン尿の所見を伴う骨格筋症状が認められたとした。

また、ブレイは、上記１８例のうち３例が一つの集中治療室で発生しており、同集中治療室の７年間の小児患者の入院データを調査したところ、このうちプロポ

フォールを平均投与量４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上で４８時間以上にわたり投与していたのは９例であり、そのうちの３例で進行性の心筋障害を発症して死亡し、ＰＲＩＳが発現したと思われるとし、プロポフォールを使用せずに鎮静が行われた小児や、プロポフォールの注入期間が４８時間未満又は平均投与量が４ｍｇ／ｋｇ／ｈ未満の小児には、ＰＲＩＳの発現や死亡は認められなかったと報告した。また、この集中治療室で発生した小児における心静止に至る進行性かつ難治性の徐脈の出現は、高用量（平均投与量４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）の長時間（４８時間以上）にわたるプロポフォール注入と関連している（データが少数のため信頼区間が広いとしつつも、Ｆｉｓｈｅｒの直接検定、両側仮説、Ｐ値＝０．０１２８）と報告した。

そして、ブレイは、因果関係は証明できなかったが、長期間・高用量のプロポフォール注入と進行性の心筋障害の発現に有意な関連が認められたとし、ＰＲＩＳの予後が不良であり、代替の鎮静手段が利用可能であることを考慮すると、小児に対して高用量・長期間のプロポフォール注入を行わないことが推奨されると結論付けた。

エ　外国での措置等に関するもの

（ア）　米国食品医薬品局（ＦＤＡ）は、米国でプロポフォール製剤の小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静の効能追加承認申請の審査において、安全性に懸念を示し、審査を留保した。

ＦＤＡは、小児患者３２７人を２％プロポフォール投与群、１％プロポフォール投与群、及び標準鎮静剤投与群に無作為割付し、プロポフォールは５．５ｍｇ／ｋｇ／ｈで投与を開始し、鎮静深度が標準レベルに維持されるよう必要に応じて投与速度を調整して行われた治験データを検討したが、標準鎮静剤投与群に比べ、プロポフォール投与群で死亡数の増加が見られた一方で、原疾患の病状との関係は明らかにならず、死因の一定の傾向も明確にならなかった。

平成１３（２００１）年３月２６日、米国アストラゼネカ社から医療機関宛てに

この内容のドクターレターが発出された。

（イ）　欧州医薬品評価委員会（ＣＰＭＰ）は、平成１３（２００１）年７月、ＦＤＡで審議された臨床試験成績について審議し、その結果ＥＵ加盟国に対し、小児の鎮静を禁忌とすることを決定した。

（ウ）　これらを受け、日本国内のディプリバンについて、平成１３（２００１）年９月、行政指導に基づき、添付文書の禁忌の項に「小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）」が追記され、国内医療機関に対して、アストラゼネカ社から「添付文書改訂のお知らせ」が発出されるなどして情報提供がされた。

３　検討

（１）　ＰＲＩＳ

以下の専門家証人は、被害者の死因についてＰＲＩＳを挙げる。

ア　Ｑ医師（ｃ大学医学部麻酔科学講座名誉教授、同大学医学部附属ｃ医院麻酔科の小児麻酔部長で小児麻酔の専門家）の供述要旨

被害者に対しては、かなり長い間、かなりの量のプロポフォールが投与され、その後、教科書どおりのＰＲＩＳの症状、すなわち、ＣＫ値の上昇、カリウム値の上昇、乳酸アシドーシスの進行、そして、突発的な治療抵抗性の不整脈が起きている。このような事情から、被害者はＰＲＩＳによる心筋障害で死亡したと考えるのが一番妥当であると考えている。

他の死因としては、例えば肺炎を考えると、肺炎自体はプロポフォールの投与や長期の人工呼吸により生じる可能性があるが、２月２１日午後２時３２分の血液ガスの分析結果をみると、PaO_2（動脈血酸素分圧）の数値は３２４ｍｍＨｇとなっていてかなり良いこと、レントゲン写真上でもひどい肺炎像が見られないことからすると、肺炎が多少なりともあったにせよ死因になるとは考えづらい。２月２１日午前８時４５分の時点では、ＣＫ値が２２００と回復できないほどの横紋筋融解ではなかったから、この時点で適切な治療をすれば救命が可能であったと考えている。

イ　Ｒ医師（ａ大学麻酔科学分野臨床卓越教授、国立成育医療研究センター手術・

集中治療部で長期間勤務した小児麻酔と小児集中治療の専門家）の供述要旨

被害者の死因は、最終的には急性循環不全すなわち、心臓のポンプ機能が衰えて全身に必要な血液を送り出せなくなる状態になったことであるが、それをもたらしたのはＰＲＩＳであると考える。その理由は、被害者に対しては、累計平均投与量８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈで約７０時間プロポフォールが投与されており、成人に対する投与量上限値の２倍以上が投与され、かつ４８時間を超えていることからプロポフォールの長時間大量投与がされたといえる。また、被害者には治療抵抗性の不整脈、代謝性アシドーシス、高乳酸血症、横紋筋融解症、高カリウム血症が見られ、ＰＲＩＳと診断する際の症状のうち（ａ）突然の徐脈、（ｃ）肝の脂肪浸潤、（ｄ）代謝性アシドーシス、（ｅ）横紋筋融解症の症状が現れていて、ブレイ論文で指摘されたＰＲＩＳの診断基準を満たしている。また、被害者に投与された他の薬剤を確認したが、他の薬剤は添付文書の範囲内で使用されていてこのような症状をもたらす原因となるものがなかった。

ＰＲＩＳの機序としては、プロポフォールの投与により、細胞のミトコンドリアの機能が障害され、その結果、心筋細胞のミトコンドリアの機能も障害され、心機能低下による拍出量低下や不整脈により体に酸素が送れなくなることで、酸素不足による嫌気性代謝が行われ、それによって生じた乳酸が血液中に発生して代謝性アシドーシスになり、細胞外へカリウムが溶出することによる高カリウム血症になるという悪循環が生じていると考えられる。

被害者の肺炎は死因ではないと考える。２月２１日午後２時３２分の血液ガス分析の結果や血中酸素飽和度SpO_2（血中酸素飽和度を指先に装着した機器で計測した値）の数値をみると、その時点まで酸素化が保たれていたといえ、２月１９日から２月２１日までの被害者の肺のレントゲン写真を確認しても、肺炎はあるものの重度でなかったことからである。また、気管チューブの内径変更や人工呼吸器の設定変更などの無理なウィーニングが死因ではないと考える。それは、通常そういった場合には酸素供給が回復し、酸素化が良くなれば回復するのに、被害者は蘇生

に反応していないからである。また、横紋筋融解が増幅され急性腎障害を起こし、これにより致死性の高カリウム血症で死亡したとも考えられない。横紋筋融解が高度ではなく、クレアチニン値も成人の正常範囲内で心停止を起こすほどの腎機能障害ではないことなどからである。

２月２１日午前中に処置を早めに行っていれば、救命できた可能性はあったかもしれない。２月２０日午後３時の時点であれば、血液ガス分析の結果も問題はなく、まだ心臓のエコー所見でも心機能が保たれていたことから考えると、その時点で何らかの処置を行っていれば、救命できた可能性は高いと判断する。

ウ　Ｓ医師（ｄ大学ｕセンター小児心臓科客員教授、ｅ大学医学部小児科に長く所属していた小児循環器、小児の心電図の読影の専門家）の供述要旨

平成２５（２０１３）年１２月４日に撮られた被害者の１２誘導心電図では、Ｒ波高、ＱＲＳの幅を見ても問題のない波形であった。入院当日である２月１８日のモニター心電図の波形でも不整脈は見当たらず、Ｒ波の高さ、ＱＲＳの幅という観点からも問題がなかった。その後、２月１９日午後３時３０分のモニター心電図で陰性Ｔ波の短時間の継続があり、その消失後も、ＱＲＳ波からＴ波の終わりまでの時間が短く、異常は続いていた。２月２０日の午前２時２９分頃からは陰性Ｔ波が継続するようになった。この頃、１．８ｍＶ程度あったＲ波高は、その後同日午後２時２９分頃にかけて０．８ｍＶ程度にまで低下し、何らかの心筋の障害がＲ波の減高、Ｔ波の陰性化に表れていると考えられ、実際に心臓超音波検査の結果を見ると左心室の動きが悪くなっていた。その後は同日午後５時４分の心電図波形に現れたものを始めとして心室性の不整脈が徐々に増えていき、２月２１日午前６時４７分頃の１２誘導心電図では、心室頻拍と呼ばれる不整脈か不完全右脚ブロックが、同日午前１０時３５分頃の１２誘導心電図では、洞性頻拍とすると左脚ブロック及び左軸偏位が、それぞれ生じていると考えられる。同日午後２時７分頃の１２誘導心電図では二段脈と呼ばれる波形が見られ（右脚ブロック左軸偏位型）、正常な刺激伝導系の伝導がなく、心室性の不整脈が続いている状況になっている。その後、

二段脈が止まって突然徐脈となって、蘇生措置に反応していないことをみると、それまであった心筋の障害がある程度進行していると考えられる。

心臓にダメージを受け始めたのは陰性Ｔ波の始まりの頃である。その原因は、被害者について電解質の異常や心臓外の大きな変化を否定した結果、薬剤であると考えられ、フェンタニルは通常量である一方で、プロポフォールはかなり多めであったことからすると、プロポフォールが一番疑わしい。

エ　Ｔ医師（あいち小児保健医療総合センター集中治療科部長（診療責任者）、小児集中治療の専門家）の供述要旨

被害者には、ＰＲＩＳが生じたと考える。被害者に対してプロポフォールがかなり長時間で多量に投与され、その投与時間と量の蓄積等を踏まえた上で、被害者については、（ａ）治療抵抗性の不整脈、徐脈で心停止していること、（ｂ）血液生化学検査結果から乳びという高脂血症の間接所見が得られていること、（ｃ）剖検時の肝の脂肪変性、（ｄ）乳酸アシドーシス、（ｅ）横紋筋融解症が見られるからである。

プロポフォールを投与することによって細胞内にあるミトコンドリアが障害されてＡＴＰ（アデノシン三リン酸）の産生ができなくなり、嫌気性代謝が行われるようになって、乳酸アシドーシスになる、エネルギーがうまく利用できないので、心筋やほかの重要な臓器の機能も低下していき、ある時点で代謝ができなくなった。心筋では電気的異常から始まり、拍出量が低下したため、体がアシドーシスになりやすく、乳酸が上がりやすい状態になった。そのような経過によって、臓器不全の状態になり、そこでカリウム値が上昇したことで不整脈が出やすくなり、徐脈という形で循環が破綻し、蘇生に反応しなかったというものが考えられる。

被害者には、両肺の巣状性癒合肺炎があるが、最終的な段階まで呼吸器の酸素吸入濃度を上げることなく酸素飽和度が１００近く保たれていたし、２月１９日から２１日までのレントゲン写真でも大きな肺炎は見られないので、重篤な肺炎があったとは考えにくい。また、２月２１日に無理なウィーニングを継続したことで急激

に呼吸負荷及び循環負荷が増大して短期間で循環破綻を来して死亡したとも考えにくい。ウィーニングより前の時点で、心電図異常が既に生じていること（２月２０日午前１０時以降心拍数のベースアップが既に生じていて心拍出量の低下がうかがわれる旨指摘している。）の説明がつかないし、呼吸原性の心停止は比較的容易に蘇生措置に反応することが多いので、被害者のように心肺蘇生に反応しないのは、ただ単に呼吸の問題ではないといえるからである。

加えて、横紋筋融解症が炎症により急激に増幅されて、急性腎障害、急性腎不全を起こしてこれにより致死性の高カリウム血症を生じて死亡したとはいえない。横紋筋融解は存在するものの、心電図異常の発生した時点では、心電図異常を来すような高度の電解質異常はなかったから、説明がつかないと考える。カリウム値が２月２１日の朝の時点で５（ｍｍｏｌ／Ｌ）であり、クレアチニン値も正常の２倍くらいなので、急激に腎不全で亡くなるような状態ではないし、ＣＫ値２０００を超える程度の数値では、高カリウム血症を来して亡くなるというのは余り経験しないし、心停止後の数値をみても同様である。

オ　Ｕ医師（名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療部門教授、救急医療、集中治療、薬理学等の専門家）の供述要旨

被害者は、高用量で、投与時間も４８時間を超える長時間プロポフォールが投与されているのを前提に、（ａ）突然で治療抵抗性の徐脈で心静止したこと、（ｂ）高脂血症、（ｃ）剖検時の肝の脂肪浸潤、（ｄ）代謝性アシドーシス、（ｅ）横紋筋融解症が見られる。ＰＲＩＳの定義に合致している上、他の死因については全て除外できるからＰＲＩＳが死因ということができる。

死亡に至った機序としては、ミトコンドリアの障害でＡＴＰの産生が十分できなくなり、心臓の機能が低下する。また、乳酸がたまってアシドーシスになり、心臓が動かなくなるようなことが起こる。高カリウム血症は、代謝性アシドーシスの状況で細胞内からカリウムが血管内に出てきたものであり、カリウムを体外に排泄する腎臓に関するクレアチニン値が高くなく、腎臓が原因になってカリウムがたまっ

ていったとは考えられない。

２月１９日から２１日のレントゲン写真を見たが重篤な肺炎はなく、２月２１日午後２時３２分の動脈血血液ガス分析の結果は肺の酸素化が保たれていたことを示している。また、同日午前６時４７分の１２誘導心電図は陰性Ｔ波、ＱＲＳ幅の延長、低電位などが見られ、右脚ブロック、左脚ブロックともに生じていて、刺激伝導系が広範に障害を受けている。呼吸原性の心停止であれば、心拍はすぐに回復するし、呼吸の状態は保たれている一方、ウィーニング開始前から心筋障害が徐々に進んでおり、ウィーニングの失敗が死因とは考えない。また、横紋筋融解症が急激に増幅されて急性腎障害、急性腎不全で死亡した可能性についても、７ミリモーラー（ｍｍｏｌ／Ｌ）の高カリウム血症、急性腎不全であっても蘇生するし、腎臓のろ過機能を見るクレアチニン値は徐脈後の２月２１日午後４時１６分でも正常な領域であって、その可能性も考えられない。

２月２０日午後３時頃にプロポフォールの投与を中止することができれば、１００％近く被害者を救命できたと考える。

カ　Ｊ医師（m大学ｇ総合医療センター医師、小児病院やＩＣＵで長く臨床を続けていた小児の麻酔と集中治療の専門家）の供述要旨

被害者は、高用量、長時間プロポフォールが投与されている下で、（ａ）突然で治療抵抗性の徐脈が生じていること、（ｄ）代謝性アシドーシス、（ｅ）横紋筋融解症が見られ、ＰＲＩＳの報告されている臨床像によく合っているからＰＲＩＳが死因であると考えた。プロポフォールの投与から各症状が生じる機序は、細胞内のミトコンドリアの機能障害で酸素を使った代謝である好気性代謝が障害され、酸素をあまり使わない代謝である嫌気性代謝によってエネルギーを産生する際に乳酸が生じて代謝性アシドーシスになり、エネルギーを多く使う心臓や骨格筋にも大きな機能障害が生じる、骨格筋では最終的に融解してしまうというものが考えられる。

これに対して、２月２１日に無理なウィーニングを継続したことで急激に呼吸負荷及び循環負荷が増大して短期間で循環破綻を来して被害者が死亡したという主張

については、考えにくい。被害者が徐脈になった時点においても、吸入酸素濃度は２５％まで落とせていて、ＰａＣＯ$_2$（動脈血二酸化炭素分圧）、ＰＯ$_2$、ＳＯ$_2$（酸素飽和度）の値がガス交換に問題がなかったといえる数値であったこと、２月１９日から２月２１日までの肺のレントゲン写真をみても、肺炎を示す陰影はかなり限局していて、肺炎の広がりが大きくなく、軽い肺炎であったこと、この肺の状態と気管チューブの交換程度ではさほどの呼吸負荷の増加はなかったと考えられるからである。今回の人工呼吸器の設定変更の経過による呼吸負荷の状況であれば、人工呼吸器を元の換気条件に戻せば、自己の経験上それに続く破綻というのはないと思うので、別の原因があるということになる。ＣＫ値やＣＫ－ＭＢ値の上昇、１２誘導心電図でのほとんどの誘導でのＴ波の逆転、低電位、ＰＱ幅、ＱＲＳ幅の延長は心筋障害を示唆する所見であり、刺激伝導系を含む伝導障害が生じていたと言っていい。心筋に含まれるクレアチニンキナーゼの値であるＣＫ－ＭＢ値が２月２１日の午前の時点で前日の朝の値から３４倍以上になっていて、ウィーニング開始時には、既に広範な心筋障害があったことを示しており、ウィーニングは死亡結果に影響していない。

また、軽微な横紋筋融解症が肺炎に伴う全身炎症によって増幅され、急性腎障害を引き起こし、それにより代謝性アシドーシスや高カリウム血症になって、致死的不整脈を起こしたという主張についても考えづらい。急性腎障害があったとはいえるが、尿量は急変前まで比較的保たれており、クレアチニン値も正常上限といえるから、腎障害の程度はそれほど重くはない。尿細管壊死の所見に乏しかったということもあり、急性腎障害があったことの説明にはなりにくい。腎機能の状態から高カリウム血症は説明できず、腎障害が生じた理由は、プロポフォールの投与によって横紋筋融解症と代謝性アシドーシスが起きたことによると考える。

（２）　検察官が主張する被害者の死因をＰＲＩＳとする見解の評価

ア　まず、被害者に現れた症状等がＰＲＩＳの病態に合致しているかを検討すると、被害者に対しては、中央ＩＣＵ入室後、継続的にプロポフォールが鎮静のため

に投与されていたところ、２月２１日午後２時２０分頃、突然に徐脈（心拍数が４２回／m）になり、その後蘇生措置が講じられたが、蘇生措置に反応しなかったと認められるから前記２（３）アの（ａ）に該当する。また、２月２１日午後２時３２分頃の被害者の動脈血血液ガス分析結果によれば、その際のＢＥ値が－１５．５ｍｍｏｌ／Ｌであるから、（ｄ）にも該当する。また、前記のとおり、被害者の病理解剖を実施したＮ医師、これを検閲したＯ医師及びこの結果について事後に検討したＰ医師は、いずれも、被害者について横紋筋融解症の症状を呈していたとしており、（ｅ）にも該当する。なお、（ｂ）高脂血症についても、２月２０日午前８時５７分及び２月２１日午前８時４６分の各血液検査結果の「乳び３＋」又は「乳び２＋」は高脂血症の間接所見であり得ると指摘され、また、（ｃ）肝の脂肪浸潤についても、「脂肪浸潤」という定義に該当するかは争いがあるが、肝細胞の広範囲に小滴性の脂肪沈着が存在していた。そうすると、被害者の症状はブレイ論文で指摘されたＰＲＩＳの病態に合致する。

そして、被害者に関するプロポフォールの投与量と投与時間をみると、被害者は、ブレイ論文で、治療抵抗性の徐脈の出現と関連があると評価された高用量（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）に該当する平均８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ（累計平均投与量）で、長時間（４８時間以上）に該当する７０時間のプロポフォールの投与を受けていたのであるから、ＰＲＩＳの発生と関連性がある程度の投与がされていた状態にあったと認められる。

なお、プロポフォールの投与がどのような経過をたどって代謝性アシドーシスや突然の徐脈といったブレイ論文で指摘されたＰＲＩＳの病態としての各症状を生じさせるのかは、現在でも医学的には証明されておらず、機序は不明とされている。しかし、ミトコンドリアの機能異常を原因として機序を説明しようとする医学的な仮説が有力であり、かつ、同仮説によれば被害者の各症状の発生や病理所見の多くが説明できると認められる一方で、プロポフォールの投与を起点とした他の機序をいう仮説は存在するものの、プロポフォールの投与が各別の症状を引き起こし得る

こと自体が疑問視されているという状況ではないから、医学的に機序が証明されていないことは、プロポフォールの投与の副作用としてのＰＲＩＳの存在に疑問を生じさせるものでない。

イ　なお、Ｖ医師（宝塚市立病院病院長、大阪大学医学部付属病院や国立循環器病研究センター等で長く臨床を続けていた集中治療の専門家）は、ミトコンドリア機能障害、心筋障害を経て突然の徐脈に至る経過を経るのであれば、ウィーニング開始前に既に循環破綻の兆候がないとおかしいのに、被害者については、ウィーニングを開始する前にはバイタル等にその兆候がないから、プロポフォールの投与がミトコンドリアの機能異常を介して各症状を生じさせたこと自体に疑問が残るという趣旨の供述をする。

しかしながら、前記の治療経過をみると、①被害者には、心電図上、陰性Ｔ波が、２月１９日同日午後３時３０分頃に初めて現れ、２月２０日午前２時２９分頃からは継続して現れていたこと、②被害者のＲ波高をみると、同時刻頃は１．８ｍＶ程度であったのに、同日午後１時２９分頃までに１ｍＶ程度に、同日午後２時２９分頃までに０．８ｍＶ程度にそれぞれ低下し、更に２月２１日にかけてさらに減高していったこと、③２月２１日午前６時４７分撮影の１２誘導心電図では、ＱＲＳ幅の延長、脚ブロックを示唆する波形が現れていたこと、④ＣＫ値が２２２１、ＣＫ－ＭＢ値が１３６と、ＣＫ値だけでなく心筋に関係するとされるクレアチニンキナーゼの値を示すＣＫ－ＭＢ値も高値であること、という継続的な心筋障害を示唆する複数の症状がその臨床経過には現れているから、循環破綻の兆候がないという前提の指摘自体が当たらない。Ｖ医師の供述は、ＰＲＩＳが死因であるとする各医師の供述の信用性に疑問を生じさせるものでない。

ウ　本件では、被害者に生じたＰＲＩＳの病態に合う各症状を生じさせる他の原因の存在が合理的に疑われるのでなければ、前記各医師の供述に従って被害者の死因はＰＲＩＳであると認められる。他方で、被害者が、他の疾病等によって前記の各症状がもたらされ、死亡したという可能性が示されるのであれば、死因がＰＲＩ

Ｓであったとする点に合理的な疑いが残ることになる。そこで、他の要因によってこれらの症状がもたらされ、死亡した可能性がないかを更に検討する。

（３）弁護人が主張する被害者の死因を無理なウィーニング継続による循環破綻とする見解の評価

ア　Ｖ医師の供述要旨

被害者は、２月２１日に無理なウィーニングを継続したことで急激に呼吸負荷及び循環負荷が増大して循環破綻を来して死亡したものである。その根拠として、２月２１日の人工呼吸器の設定変更までは、心拍数、呼吸数、血中酸素飽和度ＳｐＯ$_2$、体温がいずれも安定し、心電図波形にも問題がなかったが、ウィーニング開始後により呼吸循環への負荷が増大し、心拍数、呼吸数が増大し、呼吸筋が疲労した。その中で人工呼吸器の呼吸補助圧の設定を低下させて更に呼吸にかかる負荷を上げたことに加え、シバリングによる酸素消費量の増大、重い肺炎による肺の状態悪化（ＳｐＯ$_2$の低下はその表れである）もあって、耐えられなくなって循環が破綻したと考えられる。

イ　評価

本件の治療経過によると、Ｖ医師の供述する内容の死因であったとは考え難い。まず、２月２１日の人工呼吸器の設定変更までは、バイタルサインその他に問題が現れていなかったとの点、肺炎の重症度の評価の点が前提としがたい。

すなわち、前記のとおり、心筋障害を示す兆候は、心電図波形やＣＫ－ＭＢ値等に、人工呼吸器の設定変更前から見られていた。また、心拍数をみても、２月１８日の時点では、手術直後を除けば毎分７８から９６回、２月１９日は毎分９２から１１８回、２月２０日は特に高い数値が記録されている午前１０時を除いても毎分１０２回から１２８回、２月２１日にはウィーニング開始時までに毎分１１６から１３６回が記録されており、心拍数は、ウィーニング開始前は安定していたというより、継続的に増加していったというべき状況にある。

また、肺炎の程度についてみると、Ｖ医師は、ウィーニングの継続により呼吸負

荷、循環負荷が増大し、それが原因とみられる心停止状態、蘇生措置が必要な状態になった症例の酸素飽和度につき、ＳｐＯ$_2$が８０を切る、７０を切るということはよくある、その状態で治療しても改善しないということはあるなどと述べるが（その一方で、Ｖ医師自身、患者が死亡した経験はなく、死亡した症例の報告を見聞きしたことはない、換気条件を変えると数分でＳｐＯ２が９０台に回復する症例も多数である、とも述べている。）、セントラルモニターのデータの記録をみても、ＳｐＯ$_2$は、午後２時２０分の徐脈以前に７０を切ったことはなく、８０を切ったのも、午後１時４４分に７４、午後１時４８分に７８の２回だけである（前者はその２分後には９４まで、後者はその３分後には９５まで数値が回復している。なお、Ｖ医師はＳｐＯ$_2$については誤った数値を示すこともあるとも述べるが、本件で指先に装着した機器が実際よりも低い測定値を継続して示す場合であった可能性を具体的に指摘するところがない。）。Ｖ医師が言及した症例と類似しているとはいえない。

Ｖ医師は、２月２１日のＰＣＰＳ開始（午後５時５３分、急な徐脈の発現の約３時間３０分後）より後に撮影されたレントゲン写真に基づき、かなり重症の肺炎がある旨述べたが、前記の５名の医師（Ｑ医師、Ｒ医師、Ｔ医師、Ｕ医師及びＪ医師）が、その写真を含めても重い肺炎はないと述べており（Ｗ医師も、この写真から蘇生措置開始前の時点の肺の状態を推測し、同時点で肺炎がなくても起こり得る状態である旨述べている。）、かなり重症の肺炎である旨をいうＶ医師の見解は孤立している。加えて、徐脈となった後の２月２１日午後２時４７分頃の動脈血の血液ガス分析結果について（前記の医師らは酸素化に問題がなかったとしている。）、この時点で客観的には被害者にＰＣＰＳが開始されていなかったにもかかわらず、Ｖ医師は、ＰＣＰＳが行われずにその血液ガス分析の数値が出ることはあり得ないとして、ＰＣＰＳ開始後であると断言している。このように、Ｖ医師は、客観的事実とは異なる事実を前提に考察して自己の見解を導いたのではないかとの疑いも残る（なお、Ｖ医師は、再主尋問で、上記数値につきＰＣＰＳの影響がないとすれば人

工呼吸器の酸素濃度を１００％にして必死で換気された結果である旨説明したが、その説明をしたこと自体から上記疑いが払しょくされるものではない。）。

そうすると、多くの医師が、呼吸の問題であれば、人工呼吸器の設定を戻せば、心臓の状態を戻せるのが普通であるとしているのに対し、本件で被害者が強制換気に戻して行った蘇生措置に反応しなかったのは、Ｖ医師が説明するように呼吸筋の疲労が原因であると考えるのは困難である（なお、W医師は、被害者死亡の直接の引き金は無理なウィーニングが長時間継続したことにあると思うと述べているが、その一方で、蘇生措置にも反応せずに心機能が回復しなかったのは、プロポフォールが関連した可能性がある心筋障害がベースにあった旨も述べており、Ｖ医師の見解を裏付けるものとはいえない。）。

Ｖ医師の供述は、臨床経過に沿わないものであり、また被害者が蘇生措置に反応しなかったことを説明できているとの評価をすることはできないものであるから採用できない。本件で無理なウィーニング継続による循環破綻が死因であったとする弁護人の主張は採用できない。

（４）弁護人が主張する被害者の死因を横紋筋融解症が急激に増幅することによって生じた急性腎障害により、代謝性アシドーシス、高カリウム血症の状態になり、致死性の不整脈を引き起こしたこととする見解の評価

ア　Ｘ医師（ｂ大学医学部ｔセンター副センター長　腎臓疾患の専門家）の供述要旨

被害者の死亡の原因である致死性の不整脈は、横紋筋融解症という病態があったことを前提として、そこに全身的な炎症が加わって横紋筋融解症と全身炎症との間に極めて強烈な悪循環が形成され、これにより生じた急性腎障害を大きな原因とする高カリウム血症と代謝性アシドーシスに陥ったことで生じたとする。

イ　評価

そこで検討すると、Ｘ医師が被害者の死亡までの経過として供述するところも、臨床経過を説明できているとはいいがたく、病理解剖の結果に整合するのか疑問が

残る。

すなわち、Ｘ医師の供述するような経過で死亡結果が生じるのであればまずは、横紋筋融解症が全身の炎症との悪循環で急速に増悪しているという事情が必要である。しかし、臨床経過に現れた最終的なＣＫ値（２月２１日午後４時１６分。蘇生開始の約２時間後）をみても１００３６（Ｕ／　Ｌ）であるところ、強い腎障害を起こすほどの横紋筋融解を示す値ではないと複数の医師が指摘している。横紋筋融解症が急速に増悪したという様子はない。

次に、Ｘ医師の証言は、腎障害による高カリウム血症が致死性の不整脈の大きな要因であるとするが、病理解剖の結果をみても、腎臓に急性尿細管壊死といった典型的な腎機能障害の所見はない。確かに、Ｘ医師の説明によれば、被害者の２０日から２１日にかけてのクレアチニン値の上昇速度を捉えれば急性腎障害の診断基準（早期発見を目指したもの）には該当するものの、２月２１日午前８時４６分の血液検査におけるクレアチニン値０．６３ｍｇ／ｄＬ、蘇生開始の約２時間後となる午後４時１６分の値０．７９ｍｇ／ｄＬも、腎障害を示す値としてみると絶対値としてそれほど高くないことはＸ医師以外の多くの医師はもちろん、Ｘ医師自身も認めるところであり、後者の数値でさえも正常範囲内のものと評価され得るもので、腎機能障害から死亡の結果が生じるような数値になっていない（なお、Ｊ医師は更に被害者の尿量が保たれていたことも理由に加えて、急性腎障害から高カリウム血症が生じたことは説明できない旨も述べている。）。

そもそも、Ｘ医師が、被害者と類似の症例として説明するものは、横紋筋融解症に伴ってＣＫ値が９万程度まで上昇し、クレアチニン値が絶対値でも異常といえる数値１．７２に達していて腎機能障害が明らかなものであったというのであって、被害者では状況が異なるというほかない。

加えて、Ｘ医師は、最終的に徐脈になる前に生じていた心筋障害の兆候に関して、陰性Ｔ波については心筋の虚血によるものと考えるが虚血の原因は分からない、Ｒ波高の減高については認識しておらず評価していないなどというのであって、被害

者の心筋障害に関する臨床経過を説明できていない（なお、X医師は、被害者が、２１日午前１０時ないし午前１０時３０分前後に全身炎症症候群（ＳＩＲＳ）に陥り、多臓器不全となり、その結果心筋障害が増悪した可能性がある旨述べるが、これを踏まえても、それ以前から生じていた心筋障害を示す兆候について説明するものではない。）。

このように、X医師の供述する死亡に至った経過の説明は、病理解剖の結果や臨床経過に合わず採用できない。横紋筋融解症が急激に増幅することによって生じた急性腎障害により、代謝性アシドーシス、高カリウム血症の状態になり、致死性の不整脈を引き起こしたというものとする弁護人の主張は採用できない。

（５）結論

以上によれば、被害者がＰＲＩＳ以外の疾病等によってＰＲＩＳの病態に合う各症状がもたらされ、死亡したという可能性が示されたとはいえない。そうすると、本件では、ＰＲＩＳの発現の危険が高まる高用量、長時間のプロポフォール投与が認められる状況の下で、ブレイ論文で指摘されたＰＲＩＳの病態に合致する各症状が現れており、これ以外に、ＰＲＩＳの病態に合致するような症状を生じさせる疾患の存在も､別の死因で死亡したという合理的な疑いもないから､被害者の死因は、プロポフォールの投与の副作用としてのＰＲＩＳであったと認められる。

第５　小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に関する標準的な医療水準

１　プロポフォール使用の副作用とりわけＰＲＩＳに関する一般的な知見

（１）薬剤の販売事業者からの情報提供

本件で使用された１％プロポフォール注「マルイシ」及び２％プロポフォール注「マルイシ」添付文書の記載は第４の２（２）のとおりである。また、外国での措置とそれについての国内医療機関への情報提供に関しては前記第４の２（３）エのとおりである。

（２）パーク論文及びブレイ論文

パーク論文及びブレイ論文の内容は、第４の２（３）イ及びウのとおりである。

ブレイ論文で指摘されたＰＲＩＳに共通する特徴とされた病態（前記第４の２（３）のア（ａ）ないし（ｅ））と、長期間（４８時間以上）かつ高用量（平均投与量４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）のプロポフォールの注入とＰＲＩＳ出現とは関連している、小児に対し、高用量・長期間のプロポフォール注入を行わないことが推奨されるとした内容は、後記の他の論文等にも引用されていた。

（３）日本国内の文献等

ア　「ミラー麻酔科学」（平成１９（２００７）年発行。ａ大学において医学部５年生、６年生を対象とした麻酔科学の参考図書とされていたもの）では、副作用と禁忌の項目で、プロポフォール注入症候群について、プロポフォールを５ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上で４８時間以上注入したときに発生する、まれではあるが致死的な症候群である、臨床所見としては急性心不全を伴う心筋症、代謝性アシドーシス、骨格筋障害、高カリウム血症、肝腫大、脂血症などがあるとの記載がある。また、これまでの研究から推測されている発症機序として、遊離脂肪酸のミトコンドリアへの輸送が阻害されておりミトコンドリアの呼吸鎖が障害されるために遊離脂肪酸代謝不全を生じて発症すると記載されている。

イ　「臨床麻酔学全書（下巻）」（平成１４（２００２）年発行。ａ大学において医学部４年生を対象とした麻酔科学の参考図書とされていたもの）では、プロポフォールについて、小児集中治療における鎮静目的での使用は禁忌とされている、人工呼吸中の鎮静目的でプロポフォールを長時間（４８時間以上）、比較的大量（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）投与された小児患者に、治療抵抗性の心不全や重度の代謝性アシドーシスを認め、複数症例が死亡したという欧米での報告（注としてブレイ論文を引用）を根拠とする、プロポフォール使用と死亡との因果関係は確定されていないが、投与期間・量に注意して慎重に使用する、と記載されている。

ウ　ｑ学会が発行した「麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン（第３版）」（平成２１（２００９）年発行）では、静脈関連薬の章において、プロポフォールについて、副作用の項目で、副作用で注目されているのはプロポフォール注入症候群（ｐ

ｒｏｐｏｆｏｌ　ｉｎｆｕｓｉｏｎ　ｓｙｎｄｒｏｍｅ：ＰＲＩＳ）である、臨床症状としては代謝性アシドーシス、横紋筋融解、高カリウム血症、急性心不全を伴う心筋症などがあり、当初小児で報告されたが、その後成人例も報告されている、これまでの研究からミトコンドリアの障害により遊離脂肪酸代謝不全を来して発症すると考えられている、発症の要因として大量のプロポフォールの長期間使用がある､特に小児では人工呼吸中の鎮静目的での投与が禁忌である､と記載されている。

同学会発行の「麻酔薬及び麻酔関連薬使用ガイドライン（第３版第２訂）」（平成２４（２０１２）年発行）では、小児麻酔薬の章において、プロポフォールについて、小児への長期大量投与を禁忌として挙げ、副作用としてプロポフォールによる鎮静後に乳酸アシドーシスを発症し、治療抵抗性の徐脈の発現と不全収縮（心静止）に至る症例の報告がみられており、プロポフォール注入症候群（ｐｒｏｐｏｆｏｌ　ｉｎｆｕｓｉｏｎ　ｓｙｎｄｒｏｍｅ：ＰＲＩＳ）と名付けられた（注としてブレイ論文が引用されている）、高用量プロポフォールの長時間投与が誘因としてあげられており、発生機序は不明だがミトコンドリアにおける脂質代謝障害に基づく機序が示唆されている、この症候群が提唱された端緒は小児へのプロポフォールの長期使用であり、このため添付文書には小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に本薬を使用しないこととされている、本薬の適応とされている全身麻酔での使用に当たっても､小児では体重あたりの投与量が成人と比較して多量になるため、特に長時間の麻酔においては他の鎮静薬などと組み合わせるなどして、プロポフォールの総投与量の低減をはかることが望ましい、と記載されている。

エ　「Ｐｒｏｐｏｆｏｌ　ｉｎｆｕｓｉｏｎ　ｓｙｎｄｒｏｍｅ（ＰＲＩＳ）発症にみるＰｒｏｐｏｆｏｌの適正使用」と題する論文（平成１７（２００５）年に発行されたｉ医学会の学会誌に掲載されたもの）では、てんかん重積の成人患者に対し、高用量、長時間プロポフォールを投与した結果、代謝性アシドーシス等の多くの症状が急激に発現し、救命しえなかった症例を我が国における初めてのＰＲＩＳの成人症例として紹介するとともに、レトロスペクティブ研究によると、平均４

ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上のプロポフォールを４８時間以上投与していた小児ではＰＲＩＳの発症のリスクが高いことが示されている（注としてブレイ論文を引用）、いったんＰＲＩＳを発症すると致死的な経過をたどることが多いため、小児への投与は行うべきではないともいわれている、ＰＲＩＳの発症には、投与時間（４８時間以上）や投与量（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）との相関があるため、高用量を長時間投与することは避けなければならない（注として再度ブレイ論文を引用）、ＰＲＩＳの発症については投与量を４ｍｇ／ｋｇ／ｈ未満におさえ、かつ投与時間が４８時間を超えないようにすることで、集中治療における人工呼吸中の鎮静においても今後有用な薬剤であるといえる、などと記載されている。

オ　「プロポフォールによる小児の鎮静の問題点」と題する論文（平成１７（２００５）年に発行されたｉ医学会の学会誌に掲載されたもの）では、プロポフォール使用について、パーク論文やブレイ論文を注として引用しつつ、小児の鎮静中に代謝性アシドーシス、脂肪血症、徐脈性不整脈、心筋機能不全等の重篤な副作用の報告がされ、ＰＲＩＳと名付けられ、プロポフォールと死亡原因のはっきりした因果関係は証明されていないが､死亡症例の共通点としてプロポフォールが高濃度(４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）で長時間（４８時間以上）の使用されていることが挙げられる、とした上、ＩＣＵにおける小児の鎮静にプロポフォールを使用することについて、副作用発現を念頭においたモニタリングを行いながら低用量で短期間使用する場合には、プロポフォールはＩＣＵでの小児の鎮静に安全に有効に使用できる可能性がある、他方で、鎮静薬として使用するには、他剤に比べるとＰＲＩＳという重篤な副作用が存在することは否めず、小児のＩＣＵで安全に使用されるためには至適投与量設定と安全性確立のための大規模な臨床試験、適切なガイドラインの制定が必要である、などと記載されている。

（４）　海外の文献等

ア　「重篤な小児患者に対するプロポフォールの持続注入」（２０１１（平成２３）年）では、特定の小児集中治療室でのレトロスペクティブ記述的観察研究の結

果、患者２２２人のうち７１名はプロポフォールの持続注入を受け、平均用量は２．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ、平均投与期間は６．７日間であったが、プロポフォール注入症候群又はその他の重篤な薬剤関連有害事象を発現した患者はいなかった、プロポフォールの用量１～４ｍｇ／ｋｇ／ｈは、重篤な小児患者の持続鎮静で安全な代替薬である、などと記載されている。

イ　「重篤な小児患者１４２名に対するプロポフォール持続注入」（２００２（平成１４）年）では、特定の病院において一定期間の１４２人の小児患者に対し、プロポフォールの持続注入を５０μg／ｋｇ／分（３ｍｇ／ｋｇ／ｈ）を超えない用量で投与した結果、各患者は適切に鎮静され、プロポフォールの持続投与と代謝性アシドーシス又は血行動態障害と関連しなかった、プロポフォールは重篤な乳児及び小児の持続鎮静の目的で安全かつ有効に使用することができる、長期間のプロポフォールの持続注入は６７μg／ｋｇ／分（約４ｍｇ／ｋｇ／ｈ）を超えるべきでないと推測する、などと記載されている。

ウ　「小児集中治療室でのプロポフォールによる鎮静の使用」（２０１２（平成２４）年）では、特定のＰＩＣＵに入院した小児９５５名のうち１７４名が鎮静のためにプロポフォール注入を受けたが、プロポフォール注入症候群（ＰＲＩＳ）の徴候を発現した患者はいなかった、用量３ｍｇ／ｋｇ／ｈ超、注入時間４８時間超、又はそのいずれも、有害な代謝異常又は循環障害と関連しなかった、これらの所見から、有害事象の発生は注入の用量又は注入時間（期間）とは直接的に関連していない可能性がある、と記載されている一方で、ＰＲＩＳのリスクを最小限にとどめるためとして、用量は３ｍｇ／ｋｇ／ｈ以下に、投与時間は４８時間未満に制限し、必要なモニタリングを実施することを推奨する、とも記載されている。

エ　「オーストラリアとニュージーランドの小児集中治療室におけるプロポフォール注入の使用」（２００２（平成１４）年）では、オーストラリアとニュージーランドの集中治療医３３人に対するアンケート調査（２００１（平成１３）年１月から５月までの間に回答されたもの）の結果、２７人の小児集中治療医が一部の小

児にプロポフォール注入を使用しており、そのうちの１８人は最大用量の限定がなく又は１０ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上の最大投与速度を許容し、このうちの４人は７２時間を超える予想注入期間を許容する旨回答した､小児に対する持続鎮静での実践は、安全性についての議論を引き起こした、調査した小児集中治療専門医の用量や使用期間等の幅が広いことが明らかになり、場合によっては、小児が長期間高用量のプロポフォール注入を受ける可能性につながる、ＰＩＣＵにおけるプロポフォール注入に関連する致死的又はほぼ致死的な有害事象の症例の多くに関連する共通因子に関する知見は、高用量又は長期間の使用は推奨されないというものであろうから、プロポフォールの使用について、明確な適応及び禁忌、最大投与速度及び最大注入期間等が含まれるガイドラインの策定を提案する、などと記載されている。

オ　「小児集中治療室におけるプロポフォールの使用:ドイツにおける全国調査」（２０１２（平成２４）年）では、プロポフォールは１６歳未満の小児の集中治療医学において鎮静には禁忌とされており、これはＰＲＩＳの報告によるものである（注としてパーク論文、ブレイ論文を引用）、ＰＲＩＳは重篤な徐脈性の不整脈、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症、脂肪血症及び肝腫大を特徴とし（注としてブレイ論文を引用）、長期高用量投与に関連付けられている、ＰＲＩＳの病理生理学はまだ完全には理解されていないが、主な病因はプロポフォール注入中のミトコンドリアレベル及び呼吸鎖での代謝障害と考えられる、ドイツの小児科を対象にアンケート調査を行った結果を分析したところ、ドイツのＩＣＵでは１６歳未満の小児の鎮静にプロポフォールが広く使用されており、最大注入量は８３％が４ｍｇ／ｋｇ／ｈに制限し、使用時間は９３％が４８時間以下に制限していた、プロポフォールの累積容量を減らし、それによって重篤な副作用のリスクを減らすため、補完的な鎮静薬の使用を推奨しなければならない。７件報告されたＰＲＩＳの大部分は持続注入期間と最大用量の増加及び地域のプロトコルの欠如に関連していた、などと記載されている。

カ　「プロポフォールは小児集中治療医にとって味方か敵か？ＰＩＣＵでのプロ

ポフォールの使用の説明」（２０１４（平成２６）年）では、プロポフォールには重篤な有害事象の１つとしてＰＲＩＳがあり、ブレイは平均用量４ｍｇ／ｋｇ／ｈ超を４８時間超にわたって投与された患者でリスクが大きいと述べた、カナダ保健省は小児集中治療の鎮静に関しプロポフォールを禁忌としたにもかかわらず、プロポフォールは依然として使用されており、これは薬物動態プロファイルが好ましいことに起因する、特定のＰＩＣＵでプロポフォールが投与された患者２１０人について分析した結果、ボーラス投与を含めると用量中央値は２．７ｍｇ／ｋｇ／ｈ、最大注入速度が７．８ｍｇ／ｋｇ／ｈとなり、平均注入時間は１０．３時間、最長時間が４１．３時間、９８％のケースで２４時間未満であって、ＰＲＩＳの発生は認められなかった、これまでの推奨と同じく、ＰＩＣＵでのプロポフォール注入は用量を４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、及び２４時間未満に制限した場合には安全であると考えられる、有害事情に対する適切なモニタリングが依然として必要である、などと記載されている。

（５）　評価

既に記載したとおり、本件当時までに、プロポフォールに関して、パーク論文、ブレイ論文などでＰＲＩＳの症例が報告され、また、米国食品医薬品局（ＦＤＡ）が小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静の効能追加承認申請の審査を留保したこと等をきっかけに、日本国内において、その添付文書上、集中治療における小児の人工呼吸中の鎮静は禁忌であることが明記されるに至り、禁忌の理由としては、「因果関係は不明であるが、外国において集中治療中の鎮静に使用し、小児等で死亡例が報告されている」と記載されている。

証拠として知り得たものに限られるものの、本件前に刊行されていた書籍や発表されていた論文では、ＰＲＩＳは、プロポフォール投与の致死性の副作用である可能性があることを前提に、我が国の多くの文献で、ブレイ論文を引用するなどして、４ｍｇ／ｋｇ／ｈ（一部は５ｍｇ／ｋｇ／ｈ）以上の投与量、４８時間以上の投与時間とＰＲＩＳ発現の危険性を関連付けて記載されている。外国の文献では、一部

の文献で、調査対象機関の多くが４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以下の投与量に、４８時間以下の時間に制限していたことを指摘するものがあるほか、ＰＲＩＳがプロポフォールの高用量､長時間とは関連しないとの見解を述べる文献を含め､少なくない文献で、１～４ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量、２４時間又は４８時間以下の投与に制限するべきである旨が記載されている（これらの数値に直接言及がない文献でも、致死的な有害事象の症例の多くに関連する共通因子に関する知見として、高用量又は長時間の使用は推奨されないとして、最大投与速度及び最大注入期間等が定められたガイドラインの策定が提案されている。）。

こうしてみると、我が国及び海外の本件当時までの文献では、ＰＲＩＳの存在を念頭にプロポフォールの高用量、長時間の使用は基本的には避けられていて、実際の投与例の報告を通じて高用量、長時間にわたらない使用の安全性や、投与時の患者に対するモニタリングをどのように確保すべきか等が議論されていた状況であった（その中で、高用量、長時間に当たる数値として、それなりの数の文献で４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以下、４８時間以内等と言及されていた。）ことが認められる。

２　日本国内における本件当時頃の使用の実情

ｉ医学会研究班による「プロポフォールの小児集中治療領域における使用の必要性、及び、適切な使用のための研究」について

本件発生を契機として、ｉ医学会は、研究班を立ち上げ、ｑ学会と協力し、禁忌となっている小児に対する集中治療における人工呼吸中の鎮静目的でのプロポフォールの使用について、「（１）詳細な実態調査を行い、小児に対する集中治療におけるプロポフォールの使用状況を明らかにし、（２）代替薬との比較も含めて使用せざるを得ない状況の有無を検討し、（３）投与が必要な状況があるとしたら、使用する際の手順や使用方法及びモニタリング上の注意点を検討し、使用に当たっての指針を形成することを目的」として、平成２６年度厚生労働科学特別研究事業として標記の研究を実施し、その成果を総括研究報告書として公表した。

その詳細は、以下のとおりである。

（１）　ＤＰＣからみた小児集中治療領域におけるプロポフォールの使用状況

γ医師（社会福祉法人ｒ病院病院長、集中治療の専門家）と前記Ｕ医師は、Ｄｉａｇｎｏｓｉｓ　Ｐｒｏｃｅｄｕｒｅ　Ｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ（ＤＰＣ）データと呼ばれる、個人を特定できないように加工され、患者がどのような治療を受けたかがわかる国が関与するデータベースを使用し、平成２５（２０１３）年１月１日から１２月３１日までの１年間を対象に、ＤＰＣに参加する病院の全ての患者のうち、集中治療室管理料加算が発生するＩＣＵ入室から１４日の間に、代表的な鎮静薬であるプロポフォール、デクスメデトミジン、ミダゾラムが投与された者を抽出し、年齢１５歳以上の患者と年齢１５歳未満のものを分けて検討した（なお、同年に集中治療室に入室した患者総数は約２７万人、うち１５歳以上が２６万人余り、１５歳未満が８９７０人）。

その結果、平成２５年に集中治療室に入室した１５歳以上で人工呼吸管理を必要とした患者７万０１８０人に使用された鎮静剤はプロポフォール、デクスメデトミジン、ミダゾラムの順であり、プロポフォールを入室１日目に使用された患者は鎮静薬投与患者の約５８％であった。

他方で、同年に集中治療室に入室した１５歳未満（８９７０人）で人工呼吸管理を必要とした患者は４２９７人であり、そのうち鎮静剤を使用された患者は３４０１人で、鎮静剤としては１５歳以上とは逆で、ミダゾラムが最も多く、デクスメデトミジン、プロポフォールの順であり、プロポフォールを入室１日目に使用された患者は鎮静薬投与患者の５％（１７１名）であった。２日目以降、プロポフォールについては、投与数、鎮静剤投与患者に対する割合のいずれも減少し、ＩＣＵ入室４日目以降に使用されていた患者はいなかった。なお、ＤＰＣデータについては一定数以下のデータは出てこないものとされており、ここでいう患者がいなかったという意味は１０人未満であるという可能性がある。

（２）　小児集中治療施設等に対するアンケート調査からみた小児集中治療領域におけるプロポフォールの使用状況

ｉ医学会において、同学会が認定する専門医研修認定ＩＣＵ、特定集中治療加算料を算定している小児集中治療室に対してアンケート調査を行った結果（回答したのは全部で１０６施設）、プロポフォールを小児に対して単回鎮静薬として使用したことがある施設は３５施設（３３％）、持続鎮静薬として使用したことがある施設は２０施設（１９％）であることが判明した。このうち独立したＰＩＣＵ１９施設に限定すると、単回鎮静は１２施設（６３％）、持続鎮静は７施設（３７％）であることが判明した。

そこで、Ｒ医師とδ医師は、使用実態を詳細に把握するため、看護単位が独立し特定集中治療加算料を算定するすべてのＰＩＣＵ２９施設に対してアンケート調査を実施し、２４施設から回答を得た。

その結果、平成２５（２０１３）年１月から１２月までの１年間で、１６歳未満の人工呼吸中の患者は４２８３例、このうちプロポフォールを使用した症例は、単回鎮静１２１例（１６歳未満の人工呼吸患者の２．８％）、持続鎮静１８９例（同４．４％。単回・持続重複使用例を含む）であった。持続鎮静のうち、手術室での投与も含め４８時間を超えて投与した症例は３施設８例（同０．１９％）で、そのうち７２時間を超えるものは３施設７例（同０．１６％）、さらに、そのうち１週間を超えるものは１施設１例（５９日投与、生存退院）であった。

自由回答から抽出された、プロポフォールが小児使用において他剤に勝るという利点としては、ほぼ全ての回答者が鎮静の調節性（作用効果発現と消失が速やかであり覚醒が良好であること）を指摘した。この利点を活かし、他の薬剤を使用しても必要な効果が得られない場合の追加投与や他の薬剤の副作用が懸念される場合の切替えとしての役割があるとする回答があった。

持続投与の使用理由としては、術後患者に対し術中使用していたプロポフォールを継続使用したもの（鎮静薬変更により不穏体動から全身状態に悪影響を及ぼす可能性を危惧したため）が５施設、他薬剤の副作用のためが５施設、他薬剤の効果が薄れてきたためが２施設等であった。単回投与として使用した理由としては、気管

チューブ入れ替え、胸腔ドレーン手技などの処置時の一時的鎮静、ＣＴ、ＭＲＩ等の検査時の鎮静であった。

（３）　評価

まず、ＤＰＣ調査結果及びアンケート調査結果によれば、前記の総括研究報告書で報告されているとおり、日本の医療従事者は、基本的に、プロポフォールは、小児、集中治療、人工呼吸の３つの条件が重なった状況の鎮静には禁忌とされていることを十分理解しており、集中治療における人工呼吸中の鎮静として、成人では６０％近く使用されているプロポフォールは小児では４～５％と低い頻度であった。また、ＤＰＣデータ上、１５歳未満の患者の人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用している場合でも、３日以内で終了しており（ただし、３日目に投与された患者が３日間連続で投与されていたことを示すものかは不明である。）、アンケート調査でも、４８時間を越えて使用した症例は、１６歳未満の人工呼吸患者のわずか０．１９％にとどまっている。したがって、日本の集中治療においては、小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）に対しては、成人との比較においてプロポフォールをほとんど使用しておらず、とりわけ４８時間を越えて使用される例はわずかであるといえる。

なお、この研究中では海外９施設の聞き取り調査の結果も報告され、これら海外９施設いずれもが最大投与期間の定めがあり、１施設のみは５日であるが、他の８施設では４８時間又はそれ以下と定められていた。最大投与期間を５日と定めている施設では、最大投与量を４ｍｇ／ｋｇ／ｈと定めていた。この研究報告で調査された海外施設では、プロポフォールが投与量４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超え、かつ投与時間４８時間を超えての投与を許容しているものはなかったといえる。もっとも、同報告書では、我が国では禁忌であることから、投与量、投与時間を制限すべきという研究や学会レベルの提言や指針はなく、また欧米の報告にある４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以下で４８時間以内に投与を抑えることが、医療従事者にどこまで浸透していたかは不明である、とも指摘されている。

３　専門家証人の供述要旨

本件当時、小児集中治療領域におけるプロポフォールの使用の実態について、それぞれ以下のとおり供述している。

（１）　Ｑ医師

ｃ大学病院のＩＣＵでは成人患者も小児患者も受け入れており、毎年５０から１００例程度の小児患者をＩＣＵに受け入れていたが、私は、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールの投与が添付文書上禁忌とされた平成１３年から本件が発生した平成２６年まで、添付文書上禁忌とされていたから、その用法でプロポフォールを投与したことはなかった。プロポフォールは長時間大量に投与すると、ＰＲＩＳという筋融解現象、治療抵抗性の心筋障害、心不全、急性腎不全の症状を呈する致死的な合併症を生じるため、禁忌になったと理解していた。薬剤によっては、添付文書上禁忌とされていても、医師の裁量によって使用することはあるが、プロポフォールに関しては、長時間投与することで生じる合併症が致死的で、治療方法がないので、絶対に使用してはならない禁忌と理解していた。同病院の他の医師もその用法で使用しているのを見たり聞いたりしたことはなく、基本的にはミダゾラムとフェンタニルを用いて小児の人工呼吸管理をしており、必要があればデクスメデトミジンを併用してすることがあった。専門医の試験問題を作成する際、他の病院の何百人もの医師らと会う中で、この病院では使っていたなどの話を聞くことはあったが、自分が知る限り使っていないというのが一般的な考えだと思う。ＰＲＩＳ発症の危険に関し、文献等では４８時間などいう記載が多くあるが、長時間の手術等の経験を踏まえると個人的には２４時間を超えてプロポフォールを使用することは理解できないし、用量については同病院の手術室の基準である５ｍｇ／ｋｇ／ｈを超えると多いと感じる。ブレイ論文で、プロポフォールとＰＲＩＳの因果関係は不明とされているが、重篤な合併症が出る確率が高いことを臨床医として認識し、それを避けようとするのが普通の医療行為と信じている。小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することは、学会でも禁忌

であるため使用を控えるとしているので、ＩＣＵで使用する場合のガイドラインを作ることはない。

（２）　Ｒ医師

勤務先の国立成育医療センター（以前は国立小児病院）で、合計約２５００人の小児患者の集中治療を担当したが、自分が１５歳未満の小児にＩＣＵでの人工呼吸中の鎮静のためプロポフォールを使用したことはなかった。病院全体としては、年間１０００人ほどの患者のうち、平成２１（２００９）年から平成２５（２０１３）年までの間の５年間に６７人の小児患者（１５歳未満の小児に限ると５８人）に対して、ミダゾラムが効果不十分になりプロポフォールに切り替えて人工呼吸の持続鎮静のために投与されていた。６例で４８時間以上（１１０時間、１１８時間のものもある。）の持続投与が行われており、その中には、０．１２５～３ｍｇ／ｋｇ／ｈ（以下、一部単位省略）で１１８時間、０．７５～３．７８で９３時間、１．５２～４．３２６で１１０時間、０．３９～３．６で８５時間、２．３１～３．６で５７時間弱といったものがあり、その他０．８８～４．５ｍｇ／ｋｇ／ｈで投与したものがあるが、５ｍｇ／ｋｇ／ｈを超えるものは全６７人中１人もいない。ブレイ論文は、因果関係が不明としつつも、プロポフォールを４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上、４８時間以上投与するとＰＲＩＳを発症するリスク要因となると述べたものと理解される。

（３）　Ｔ医師

本件当時からプロポフォールにはＰＲＩＳという致死性の副作用があり、長く投与すると治療抵抗性の不整脈が生じ、横紋筋融解症や肝臓の脂肪変性を伴ったり、乳酸アシドーシスを伴ったりするものだと理解しており、その添付文書上、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静は禁忌とされていると認識していた。禁忌でない手術麻酔で２４時間を超えることはかなりまれで、実際に自分でも手術麻酔として２４時間を超えて投与したことがなく、周囲でも２４時間を超えて投与することがなかったので、プロポフォールの持続投与が２４時間を超えて続けられると危険

性が高まると考えていた。国立成育医療センターのＩＣＵ勤務時には、手術直後に手術中のアンプルを１時間程度まで継続投与する場合のみプロポフォールを使用していた。都立小児総合医療センターでは、ＩＣＵ内で手術を行った場合、手術や処置のために使用した場合が１０から２０件程度あり、長くても８時間は超えていなかった。本件当時までに、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静のための投与では４ｍｇ／ｋｇ／ｈ程度にしており、また、継続投与の事例以外で、プロポフォールを当初から使用する例はなかった。その後、本件発生後に勤務したあいち小児保健医療総合センターでは、ＩＣＵで人工呼吸の対象となる小児が年間１００から１５０症例あったが、そのうちプロポフォールの持続使用は１例程度で、６時間を超えるものはなかった。ＩＣＵ内で手術をするために使用した例では最大１２ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量だったが、数時間で投与を終えた。小児で抜管すると二度と入れることができない、入れることが困難な患者には特に注意していたが、そのような患者であっても、本件当時、フェンタニルとミダゾラムを用いて鎮静し、筋弛緩薬を併用することが多かった。小児の抜管前に内視鏡検査等の身体に刺激を与える検査を行う場合であっても、処置前まではフェンタニルかモルヒネ、それとミダゾラムを用いて、処置の際にはプロポフォールのボーラス投与をしていた。自分は、抜管に向けて別の鎮静薬を切って、プロポフォールのボーラス投与を繰り返し投与するという方法で使っていたので、同じ病院に勤務する他の医師と比較してプロポフォールを使うことは多かったと思う。

（４）　Ｕ医師

本件当時、プロポフォールは、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静目的での使用は、ＰＲＩＳが小児で発生しているため禁忌になっていると理解していた。ＰＲＩＳはプロポフォールを注入中に突然に死に至る原因不明のもので、徐脈や心電図の変化、骨格筋の融解などの中で心停止に至るものと理解していた。また、プロポフォールは、４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超える量で４８時間を越えて投与するとＰＲＩＳを発症して突然の死亡の発症率が高まると思っていた。ブレイ論文で４ｍｇ／

ｋｇ／ｈを超える量で４８時間を超えると危険であると記載されていたと理解しており、ブレイ論文は引用されることが多く有名な論文であり、ｉ医学会が発行している和文誌（前記１（３）エ）でもＰＲＩＳを発症した事例を解析すると、４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超える量で４８時間以上の持続投与を行っていたのではないかと記載されている。本件当時、集中治療の専門医であれば、ＰＲＩＳ発症の危険性を高める数値として４ｍｇ／ｋｇ／ｈ（持続投与）で４８時間を超えるというものが共有されていたと考える。日本では、当時小児のＰＲＩＳの症例がないが、ｉ医学会等による教育によって、小児に対するプロポフォールの投与が危険であるという認識がされたため、小児に対するプロポフォールの使用を避けていたのだと思う。自分は、本件までの間、禁忌とされている小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静目的でプロポフォールを使用したことはなかったし、本件後も、ミダゾラムで体動を抑え込むことができなかった症例で１例、最大量１ｍｇ／ｋｇ／ｈで約４０時間投与したことがあっただけである。

（５）　Ｊ医師

本件当時、プロポフォールは、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静目的での使用は、ＰＲＩＳの危険があるため禁忌になっていると理解していた。ＰＲＩＳは、プロポフォールを高用量、長時間持続投与した場合に、代謝性アシドーシスを生じ、徐脈に引き続いて心停止に至るほか、横紋筋融解なども同時にみられることがあり、死亡に至ることがしばしばみられる重篤な状態であると理解していた。４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上、４８時間以上のプロポフォールの投与で小児のＰＲＩＳの危険が高まると理解していた。プロポフォールが禁忌になってから本件までの間、痙攣の治療のために鎮静中の小児にボーラス投与したことがあったのを除けば、ＰＲＩＳ発症の懸念や禁忌であることから、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静のためにプロポフォールを持続投与したことは一度もなかった。本件当時、勤務先のＩＣＵで他の医師も小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用していなかった。小児については、プロポフォールを使用しなくても、ミダ

ゾラムの持続投与か、ミダゾラムとフェンタニルを組み合わせて持続投与し、必要に応じてデクスメデトミジンを使用して鎮静ができており、筋弛緩薬を使用することもまれにあった。

（６）　W医師（本件当時、ｉ医学会の小児集中治療委員会委員長で、大阪母子医療センターに勤務し、現在、国立循環器研究センター勤務）

平成２３（２０１１）年８月から２年間大阪母子医療センターでの小児鎮静にプロポフォールを持続投与して使用した事例の調査をしたところ、１１例あり、４８時間を超える投与時間になったものも多数あり、２７８４時間に及んだものもあった。プロポフォールを非常に良い薬と思っており、自分でも使用していた。プロポフォールを持続投与する場合、量については注意していたが、期間については制限していなかった。自分たちのチームにおいて持続投与で使う場合の上限量を３ｍｇ／ｋｇ／ｈにしていたのは、４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超えるとＰＲＩＳのリスクが増えるという論文を見たことがあり、４ｍｇ／ｋｇ／ｈを投与している中で、患者の体動に応じてプロポフォールを追加投与すると４ｍｇ／ｋｇ／ｈをすぐ超えてしまうからである。勤務先である同病院では、プロポフォールは、難治性の痙攣に対して痙攣を止める場合、術後長期投与した別の鎮静剤等を中止する際に不穏状態になるのを防ぐために切り替える場合、ミダゾラム等による鎮静が効かなくなってきた患者について切り替える場合、頭部炎症の患者について鎮静薬を切って意識レベルを確認する場合に使用していたが、鎮静剤としてプロポフォールを最初から投与することはなかった。

（７）　Ｙ医師（ｋ大学特任教授で、京都府立医科大学附属病院で集中治療を長年経験した医師）

京都府立医科大学附属病院では、自分は、訴訟リスクを避けるため、本件発生時までにプロポフォールを集中治療における小児に対する鎮静目的で使用することはなかった。京都府立医科大学附属病院のＩＣＵ全体で小児には使用していなかったと思っており、平成２６（２０１４）年のｉ医学会のアンケート（前記２（２））

にもその旨回答したものの、実際は１年か１年半の間に４、５件使用していることが分かったが、これらについて投与量や投与期間は分からない。本件当時にプロポフォールの使用量や使用期間について介入群と非介入群の両者を無作為に抽出して行うＲＣＴという手法を用いて関係性を証明して策定された診療ガイドラインはなかった。モニタリングに関しては、ＰＲＩＳを疑うべき基準といったものが書かれた手引書はあったが、皆が知っているものでなく、陰性Ｔ波とＰＲＩＳを結びつける考えは本件当時にはなかった。

（８）　Ｚ医師（複数の病院で、麻酔科、集中治療、救急医療に携わったｗ医学会専門医、集中治療専門医、ｉ医学会の元理事長で、現在は函館市公営企業管理者病院局長）

自分は、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することが禁忌になって以降、その用法でしたことはなかった。禁忌になった理由については、パークやブレイの論文、アストラゼネカ社の２％、１％の各プロポフォールと他の薬とを三者で比較したＦＤＡの研究の結果等から、プロポフォールの投与量が多くなると何かが起こる、ＰＲＩＳというのがあるんだと認識していた。本件当時勤務していた岡山大学の救命センターＩＣＵでは、自分以外の医師が、外傷系の小児の患者に一時的にプロポフォールを使うことはあったと思うが、１日以内の使用だったと思う。手術における全身麻酔の場面では禁忌でないのに集中治療領域における小児の鎮静目的での用法が禁忌となっている理由としては、量と時間との問題だと思っていたが、集中治療でも長期にわたらないものもあり、疑問を感じていた。本件当時、ＰＲＩＳについては集中治療の専門医であれば当然知っていると思うが、同専門医でもバックグラウンドが結構異なる（内科、外科、救急科、麻酔科）ので、自分だけが知らないだけかもしれないが、半分以上の人はその発症に至る量や期間について正確に答えられるかは疑わしく、周りの医師が使用する量で使用すればよいという程度かも知れない、４ｍｇ／ｋｇ／ｈで４８時間以内というのが、文献上一つの基準として世界的に通用していたということはなく、それぞれの

人たちの意見なのだと思っていた。本件以前、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静のためのガイドラインはなく、使用期間中のモニタリングに関するガイドラインも存在しなかった。

（９）　α医師（ｍ大学医学部附属ｓ病院麻酔科等で勤務し重症患者管理、救命救急医療等の専門家で、現在はｍ大学名誉教授）

プロポフォールは小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静で禁忌とされており、その理由としては、外国で小児にプロポフォールを使っていることで致命的なことが起きているようだから、取りあえず使用をやめておこうという状態だった。小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールが使用される場合に、通常以外の特別な検査は必要ないと考えている。ＰＲＩＳ自体が診断できるのか疑問で、別の薬でもＰＲＩＳで言われている症状を経験したこともあり、ＰＲＩＳは必ずしもプロポフォールと関係しないという意識を持っていた。小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静のためにプロポフォールの使用が禁忌となってから本件当時までに、自分がその用法で使用した記憶はない。プロポフォール投与後に患者が死亡した例の存在を外国文献で読んで知っていた上、プロポフォールが比較的新しい薬剤で不用意に使うのは危険かもしれないと感じたからである。プロポフォールは、小児に対して、手術中の全身麻酔には禁忌ではないのに、集中治療における人工呼吸中の鎮静に使用することは禁忌とされているのは、集中治療室のほうが使用時間が長くなるからだと思っていた。添付文書上の禁忌は、必ずしも科学的真実を表現しているわけではなく、製薬メーカーや厚生労働省の思惑が関係していることがあるので、これは本当の禁忌なのか、それともそうではないのかは考える。国内の小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールが使用されている状況については、ｉ医学会がしたアンケート結果の知見しかない。ブレイ論文で言及されている４ｍｇ／ｋｇ／ｈで４８時間というのは、それ以上の投与でも生存している例もあればそれ以下の投与でも死亡している例もあるので、根拠のある数字ではなく、これ以上投与したら危険だと言えるものではない。

４　検討

以上を前提に、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静を目的とした鎮静薬の選択に関する当時の医療の標準的な水準を検討する。

（１）　禁忌薬の使用

プロポフォールは、集中治療における人工呼吸中の鎮静においては、小児等には投与しないこと（禁忌）とされていて、平成２５（２０１３）年１年間で、前記２（２)のｉ医学会のアンケート調査の回答をした施設のうち８１％に及ぶ施設では、どの医師も一度も小児に対してプロポフォールの持続投与をしておらず、６７％の施設では、単回投与としての使用もしていなかった。禁忌である小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静目的での使用は､基本的に避けられていたといえる(なお、Ｙ医師が言及する回答ミスを考慮し､持続投与､単回投与にそれぞれ１を加えても、上記の割合は、それぞれ８０％、６６％となるだけであり、上記の評価に影響を及ぼすものではない。）。

一方で、２割程度の医療機関で、上記の期間に小児に対しプロポフォールの持続投与の経験があるとしていることに加え、法廷で供述した各専門家証人の中にもその経験があるとの実情を踏まえると、禁忌であったとしても、投与することのメリットがデメリットを上回る場合には、投与することも医師の裁量として許容されると考えられていたものと認められる。

（２）　プロポフォールの副作用としてのＰＲＩＳに関する認識

まず、本件当時の国内外の文献や論文によると、前記のとおり、ＰＲＩＳは、プロポフォール投与の致死性の副作用である可能性があることを前提に、我が国の多くの文献で、ブレイ論文を引用するなどして、４ｍｇ／ｋｇ／ｈ（一部は５ｍｇ／ｋｇ／ｈ）超の投与量、４８時間以上の投与時間とＰＲＩＳ発現の危険性を関連付けて記載されている上、外国の少なくない文献でも、１～４ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量、２４時間又は４８時間以下の投与に制限するべきである旨が記載されており、高用量、長時間となるのを避けるために留意すべき数値として、それなりの数の文

献で４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以下、４８時間以内等と言及されていた状況にある。

次に、ＤＰＣデータを使った調査や、小児集中治療施設に対するアンケート調査の結果を通じて把握できる、日本国内の小児に対する人工呼吸中の鎮静のための鎮静薬に関する当時の選択状況をみても、集中治療における人工呼吸中の鎮静として、プロポフォールの使用は４～５％と低い頻度であり、これが最も多く選択されている１５歳以上の患者に関する調査結果と対照的である。また使用する場合でも、ＤＰＣデータでは３日以内で終了している（なお、ＤＰＣデータの取得が日単位であり、時間に関わらず１日として投与の有無が把握されるので、３日以内といっても、必ずしも４８時間以上であることを意味しない。）上、アンケート調査でも４８時間を越えて使用した症例は１６歳未満の人工呼吸患者のわずか０．１９％にとどまっている。日本の集中治療においてはプロポフォールを小児（集中治療における人工呼吸中の鎮静）に使用することは、成人との比較において明らかに低頻度で、日本国内の医療従事者に禁忌事項が十分に意識されていたといえる上、４８時間を越えて使用することは控えていたことが強くうかがわれる。

さらに、専門家証人のうち勤務する施設で小児患者の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することがあったという証人の供述をみても、Ｔ医師は、４ｍｇ／ｋｇ／ｈ程度を投与量の上限とする一方で、投与時間は２４時間を超えて続けないようにしていたとし、W医師は、投与量については、ボーラス投与を含めても４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超えないように、持続投与は３ｍｇ／ｋｇ／ｈを上限に決めていたとし（なお、W医師は、投与時間が４８時間を超えるものが多数あったとするが、その一方で、投与量が上限を超えた症例の１つにつき、生命の危険に直結する状態で、仕方なく一時的に、数時間使用したなどとも述べており、投与量との関係で投与時間を意識していた事案があることもうかがわれる。）、Ｒ医師は、４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間を超えるプロポフォールの持続投与はリスクがあると供述しつつ、勤務先病院でのプロポフォールの小児に対する使用例をみても、４８時間を超える事案は複数存在するもののそれらを含めてもすべての症例で５ｍ

ｇ／ｋｇ／ｈを超えるものはないとしていた。そうすると、その使用の状況が不明であるとするＹ医師を除けば、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用していたと法廷で供述した各専門家証人の認識としては、少なくとも、高用量の目安として概ね４ｍｇ／ｋｇ／ｈが意識されていたということができる（なお、その供述を見ても、使用状況については、てんかん重積患者に対してはてんかん治療薬として使用する場合や、ミダゾラムによって適切な鎮静が得られなくなって薬剤を変更する場合等、当初からプロポフォール単剤による長時間の使用を想定していないことがうかがえる。）。

ところで、専門家証人のうちのＺ医師は、本件当時、ＰＲＩＳについては集中治療の専門医でもバックグラウンドが結構異なることを理由に、その半数の人はその発症に至る量や期間について正確に答えられるかは疑わしい、４ｍｇ／ｋｇ／ｈで４８時間以内というのは各人の意見にすぎないと述べ、α医師も、４ｍｇ／ｋｇ／ｈで４８時間というのは、それ以上の投与でも生存している例もあればそれ以下の投与でも死亡している例もあるので、根拠のある数字ではないなどと述べる。しかし、Ｚ医師の見解については、国内外の文献のみならず、ＤＰＣデータを使った調査や、小児集中治療施設に対するアンケート調査の結果にそぐわないというほかない。加えて、同医師がその見解に客観的な根拠を示しているものではなく、また、自身が麻酔科の分野からは離れていたとも述べ、同医師個人の推測の域を出ないものである。また、α医師の見解については、ブレイ論文でも、統計上、信頼区間が広いという留保はあるものの有意差があるとされているから全く根拠のない数字ではない上、その数値は数多くの文献で引用され、外国文献でも、ＰＲＩＳがプロポフォールの高用量、長時間とは関連しないとの見解を述べるものも含め、少なくない文献で、１～４ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量、２４時間又は４８時間以下の投与に制限するべきである旨が記載されているのであるから、目安としての機能は優に認められると考えられる。

（３）　結論

前記（１）（２）の検討を踏まえれば、本件当時、プロポフォール投与の副作用としてＰＲＩＳが存在し、ブレイ論文で示されたものが事実上の診断基準としての役割を担っており、ＰＲＩＳは、突然又は比較的突然の治療抵抗性で心静止に進展する顕著な徐脈が発現すると有効な治療がない致死的な副作用であること、プロポフォールの高用量かつ長時間の投与により、ＰＲＩＳの発現の危険性が高まることといった認識は、集中治療医の間で共有された知見となっていたこと、また、ブレイ論文で、心静止に至る進行性かつ難治性の徐脈の発現と関連しており、小児に対して行わないことが推奨されると結論付けて紹介された高用量、長時間に当たる各数値（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上で４８時間以上）は、その後他の論文等に多く引用されるなどした結果、いくつかの施設で４８時間を超えて投与されていた実態はあるものの、我が国全体としてみれば、集中治療室に小児患者を受け入れて、禁忌の用法であるにもかかわらずあえてその人工呼吸中の持続鎮静にプロポフォールを用いると決定して投与を行う医師にとっては、高用量で長時間のプロポフォール投与によってＰＲＩＳ発症の危険性が高まることを避けるため、いずれも意識すべき数値となっていたことが認められる。そして、上記のような医師（集中治療室に小児患者を受け入れて、その人工呼吸中の持続鎮静にプロポフォールを用いると決定して投与を行う医師）は、これらの概ねの数値を超えるとＰＲＩＳの危険性が高まることを考慮した上で、プロポフォールの投与を開始し、あるいはその投与を継続するかを判断すべきものであったということができる。このことは、当時の標準的な医療水準として求められるものであったと認められる（なお、本件当時、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを投与する場合において、標準的な医療水準と評価できるようなモニタリングの具体的方法が存在していたとは認定できない。）。

５　弁護人の主張について

これに対して、弁護人は、①海外で、プロポフォールが広く使われていた②禁忌には科学的根拠がなく日本に小児のＰＲＩＳの症例がなかったなどとして、上記の

４（３）結論で認めた標準的な医療水準がなかったとする。

しかしながら、①については、外国における使用の実践についての報告も、時期が古いものを除けば、高用量（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上）かつ長時間（４８時間以上）の投与を推奨するようなものでなかったことは、既に前記１（４）で見たとおりである（更に言えば、高用量かつ長時間のプロポフォールの使用を積極的に肯定する文献、論文等の資料は、取り調べられた証拠の範囲にない。）。また、②については、プロポフォールの投与からＰＲＩＳに至る機序が科学的に証明されていないことは指摘のとおりであるが、高用量、長時間のプロポフォールの使用とＰＲＩＳの発生に関連があるとする論文が広く知られており、追随する調査等や、ＰＲＩＳと考えられる成人症例の報告も行われていて、禁忌に科学的な根拠がないなどとはいえない。日本では、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静については、使用が禁忌とされていて、かつ、前記検討のとおり、これが基本的に守られており、例外的に使用する場合であっても、高用量、長時間の投与が可能な限り避けられていたという医療全体としての実践があったのであるから、小児のＰＲＩＳの症例がないことが禁忌の科学的根拠の欠如を疑わせることはない。弁護人の主張はいずれも採用できない。

第６　被告人Ａの過失の有無

以上の事情を前提として、被告人Ａの公訴事実の各段階における過失の有無について検討する。

１　投与開始時（２月１８日午前１０時３０分頃プロポフォールの投与を約６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈの速度で開始させた時点）における過失の有無について

（１）　被告人Ａは、２月１８日午前１０時３０分頃、中央ＩＣＵに被害者を受け入れるに際し、鎮静剤プロポフォールと鎮痛剤フェンタニルを用いて被害者の人工呼吸管理を行うこととし、Ｃ医師に指示して、被害者に対し、１％プロポフォールの持続投与を６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈで開始させている。すなわち、プロポフォールの投与開始は被告人Ａの判断である。他方、被害者に対する具体的な投与速度は直

接決めていないが、投与速度について聞きながら特に意見を述べなかったのであるから、被告人Ａもこれを是認していたと認められる。

（２）　なお、検察官は、投与開始の時点で、被告人Ａが、翌日抜管できず、プロポフォールの投与がそれ以上に継続され得ることを十分に認識していたのであり、これを前提にその注意義務を検討すべきであると主張する。そして、Ｈ医師は、手術前に被告人Ａに対し「１日で抜ければラッキーと思う」という趣旨の話をしたと供述するところ、証人出廷したβ医師（ｂ大学医学部外科学（小児）の教授でリンパ管腫の領域を専門とする小児外科医）が、ピシバニール療法の反応としての腫れのピークを予測することは困難である趣旨を述べるなどしていることを踏まえれば、翌日の抜管できない可能性はあったというほかない。

しかし、Ｈ医師やＧ医師から手術後に説明を受けた被害者の両親が、当公判廷で、呼吸に問題がなければ翌日ＩＣＵから一般病棟のほうへ移りますと説明を受けた、呼吸に問題がなければ翌日昼くらいに一般病棟に戻れるでしょうという説明を受けたと供述していたこと、手術前に被害者の母が署名した同意書にも「問題がなければ翌日に一般病棟に戻ります」との記載があり、Ｇ医師もその旨を説明したと述べていることなどを踏まえれば、基本的には翌日の抜管が想定されていたというべきであり、翌日に抜管できる可能性は高くないという趣旨を被告人Ａに伝えていたという上記Ｈ医師の前記供述には疑問がある。一晩挿管したまま様子を見たいという趣旨の申し送りを受け、プロポフォールによる鎮静を決めたという被告人Ａの供述は排斥できない。そして、後記のとおり、プロポフォールから他剤への薬剤の切替えも当然可能なのであるから、単に翌日抜管できない可能性があるというだけでは、長期の投与がこの時点で想定されていたということはできない。したがって、この時点では、少なくとも翌朝まで中央ＩＣＵでの管理が続き得ることを前提に、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈでプロポフォールの投与を開始した被告人Ａの判断に注意義務違反が認められるかが問題となる。

（３）　判断

ア　前記のとおり、プロポフォールは、集中治療における小児に対する人工呼吸中の鎮静目的では禁忌とされていたところ、その理由がまれではあるものの致死的な副作用にあったことから、禁忌の領域での使用は、当時の医療水準を前提としても基本的に避けられている一方で、他の薬剤での鎮静が困難な場合等、投与することのメリットがデメリットを上回る場合にのみ、医師の裁量として投与されていたといえる。被告人Ａは、２歳の被害者の事故抜管を防ぐとともに抜管直前に刺激の強い検査をするため深い鎮静を得てその後すぐに覚醒させる必要があることを踏まえて、プロポフォールのもつ調節性の良さに期待しプロポフォールでの持続鎮静を選択したと説明する。プロポフォールの調節性の良さ自体は多くの専門家証人が言及するところであるが、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静の場面についてみれば、前記ＰＩＣＵアンケートではそのような理由での使用例があるとの結果はなく、また、本件で取り調べた専門家証人らの供述によっても同様の使用例はみられず、各証人とも、そもそも小児の持続鎮静にプロポフォールは用いない、あるいは、自分であれば、本件のこの時点の具体的状況下ではプロポフォールを選択することはないと述べるのであって、本件でのプロポフォールの選択・投与は例外的な使用であったと認められる。

イ　ただし、本件の問題は医学的な措置の選択の是非であるところ、医学的な措置は多くの場合一定の危険を伴うものであり、かつ、そのデメリットやメリットの評価自体が定量化できるものではないから、その選択のデメリットがメリットを明らかに上回るといえる場合であって初めて、その選択が注意義務の違反となるというべきであり、プロポフォールの選択・投与が単に例外的なものであったことから、直ちに注意義務違反となるとはいえない。

そこで、更に詳細に検討する。本件で取り調べた各専門家証人のうち、Ｑ医師は、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈを投与されているのに驚いた、専門医の試験問題作成等で話をする医師や、ｃ医院の麻酔科出身者が医長になっている病院ではプロポフォールは使わない、使わないことは極めて一般的なことだと思うと述べ、プロポフォール

を用いた鎮静のデメリットとしてのＰＲＩＳの致死性の高さ(治療方法がないこと)から、絶対使用してはならないという趣旨の禁忌であることを肝に銘じていたとも述べていて、この段階において、既にデメリットがメリットを明らかに上回っているとの意見を述べる。Ｕ医師は、ＰＲＩＳの発生を防ぐためにプロポフォールの投与はしないし、開始時の投与量６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈというと、手術室で痛みが入り続けるときに使用する量で、手術後は経験的には１ｍｇ／ｋｇ／ｈくらいで鎮静できるから、量が多いと思う、その後は投与量を下げるかやめるかだと思うと供述し、デメリットがメリットを上回っているという趣旨の意見を述べる。また、Ｊ医師は、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈの量について、開始時の投与量としては高いとは思わないが、持続投与として長くなった場合に漸減することが望まれる、高用量になった場合にＰＲＩＳ発症のリスクがあり、プロポフォールの投与のメリットとデメリットではデメリットのほうが大きかったと述べる。

これに対し、Ｔ医師は、開始時の投与量６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈは、手術中の全身麻酔の少なめの量であり、持続投与の量としてはやや多い（アンケート調査等を踏まえると、多い。）、投与開始時（から翌朝内視鏡検査まで）の投与は日本国内に１００の医療チームがあれば数チームが選択する程度だと思うと供述し、他の医療チームも少ないながらも同様の選択をし得るとした。加えて、W医師は、プロポフォールの調節性の良さが利点になることを挙げた上で、投与量について個人的には多いと感じるが、６～１２ｍｇ／ｋｇ／ｈが麻酔中に用いられる量として認められている量で、麻酔は２４時間程度までであるからそれと同様とみて約６ｍｇ／ｋｇ／ｈでの投与ということ自体が全く非常識かというと、非常識ではないと思うと述べ、α医師は、この段階では執刀医の意見を信じれば長期の投与にならず、プロポフォールを選択することは問題がなく、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈは標準投与量の上限の２倍程度であるのでさほど大量ではないと述べている。このように、必ずしも否定的でない評価の者もいる。

ウ　このような専門家証人らの供述状況に加え、アンケート結果その他をみても

６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈを超える投与速度で持続投与を行った例自体は複数存在していることも踏まえると、被害者に対する投与開始時においては、本件プロポフォール投与が一般的でない使用であったとはいえるものの、調節性の良さというプロポフォールの利点に期待してこれによる持続鎮静を行うことが、デメリットがメリットを明らかに上回る場合であるとは言い難い。この段階において、禁忌薬であるプロポフォールを選択し、６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈでの持続投与を開始させたことが、注意義務に違反するものであるとまではいえない。

２　２月１９日午前中（被告人Ａが１９日朝の検査結果を踏まえて抜管が延期された旨の連絡を受けた時点）における過失の有無について

（１）　Ｃ医師は、被告人Ａに、被害者の抜管の延期を報告した際、鎮静に投与している薬剤の変更の報告はしなかったとしており、さらに、鎮静のために投与している薬剤を変更したような場合には必ず被告人Ａに報告していたというのであるから、被告人Ａは、Ｃ医師から前記報告を受けた際には、被害者に対し、プロポフォールの投与による鎮静が続いていることを知っていたと認められる。そして、被告人Ａはこの報告に対し投与する薬剤の変更等何らの指示もしていないのであるから、被告人Ａが、被害者に対するプロポフォールの持続投与を継続させた事実が認められる。

（２）　そこで、まず、この被告人Ａの持続投与を継続させる判断が、被害者のその時点後の人工呼吸管理のための鎮静の予定期間をどのように見込んで行われたのかについて検討する。この段階において、被告人ＡがＣ医師から報告を受けた内容は、被害者の内視鏡検査の結果、披裂部にむくみがあり唾液が多いので、抜管は翌日に変更された旨、体液バランスが多かったのを是正し、頭を上げてむくみを取る方策を実行する旨の簡潔な内容であり、人工呼吸管理の期間が２月２０日朝まで延長される可能性を示唆するものではあるが、それ以上ではなかったといえる。耳鼻科のＨ医師の認識も、抜管を明日に延期とし、もう一泊ＩＣＵ管理をお願いしたというものであった。そうすると、この段階において、被害者を人工呼吸管理のため

に鎮静する期間は、基本的に翌朝までと考えられていたと認められる。

なお、この時点では、投与量については、被害者に対し、投与開始時の投与量より減ることなく高用量の投与が続いていた事実が存在するところ、被告人Ａがこれと異なる報告を受けていた等の事情はなく、鎮静薬は患者の鎮静の深さによって量が調節されるものであるから、被告人Ａは、少なくとも当初の投与量以上の投与がされ得ること、またその投与量が継続され得ることを認識し得たことを前提に判断すべきである。

（３）　判断

これらを前提に、２月１９日午前中に被告人Ａが被害者に対する持続投与を継続するとの判断をした時点の注意義務違反の有無について検討する。

ア　まず、持続投与の開始の時点で、本件のような経緯からプロポフォールを投与して集中治療における小児の人工呼吸管理が行われるのは例外的な使用場面であったと認められる上、その投与の期間が延長されており、前記ＤＰＣ調査の結果をみても、ＩＣＵ入室初日から日を追うごとに小児に対するプロポフォールの投与例は減少している（しかも、この数値の全部が継続投与している例とはいえない。）のであるから、被害者に対するこの段階における持続投与の継続は、投与開始時にもまして例外的な判断であったといえる。

イ　そこで、このような状況を前提に、この段階における被害者に対するプロポフォールの投与の継続がデメリットがメリットを明らかに上回っている場合であるかを検討する。

投与開始段階において、本件でプロポフォールの投与のメリットがデメリットを上回っていなかったとの意見の者はいずれも、投与を継続する合理性がなかったという趣旨の供述をしている。なかでもＱ医師は、麻酔科医師にとって、平均的な手術時間が４～５時間であり、年に１～２回の長い手術を想定しても２４時間程度であるから、２４時間を超えて同じ薬を投与するとかなり長い時間投与したというイメージを持ち、致死的な合併症が起こりうるプロポフォールをなぜ２４時間を超え

て投与したのか理解できないと述べる。

また､投与開始の判断について必ずしも否定的でない評価を述べていたＴ医師も、手術麻酔でのプロポフォールの使用が禁忌でないのは投与時間が２４時間を超えることがかなりまれであるからと理解し、２４時間を超えて人工呼吸中の鎮静に用いるとＰＲＩＳ発症のリスクが高まると認識していたと述べている。このように、２４時間が一つの長時間の目安であるように供述する専門家証人も複数いる。

加えて、Ｔ医師は、この時点における持続投与の継続については、ＰＲＩＳが心配される、１００チームあると１チーム選択するかどうかと思う、通常の医療チームであれば、他の鎮静剤による鎮静を開始して、プロポフォールの投与を中止していたと思う、プロポフォールからの薬剤の変更も当時の中央ＩＣＵの状況を前提として可能であったし、継続すべき理由もなかったと思うといえる旨供述し、α医師も、プロポフォールに偏っているので大丈夫かと聞きたくなる、他の薬剤の選択肢はないのかと考える旨述べており、この段階ではプロポフォールの投与を継続することのメリットがほとんどなくデメリットを上回っていないと評価していると解される。

しかし、ＰＲＩＳ発症のリスクを高める長時間の目安は２４時間であるという見解については、その見解に立つ各専門家証人が個人的な理解であることを前提に供述をしている上、各種文献の記載やアンケート調査の結果等にも照らせば、個々の医師の認識を超えて幅広い集中治療医らに受け入れられた理解になっていたとまでは認められない。したがって、禁忌の例外としてプロポフォールを投与する場合において、ＰＲＩＳ発症の危険がある長時間の目安となりうるものは、ブレイ論文等で言及されていた概ね４８時間以上の投与という以外にはなかったというべきである。

そして、この時点では、いまだ概ね４８時間以内の投与終了が予定された中での投与継続であるといえ、Ｔ医師の供述のほかアンケート調査の結果等によれば２４時間を超えて持続投与している例が少数ながらも存在するといった事情を踏まえれ

ば、そのデメリットが明らかにメリットを上回ると断言することはできない。したがって、被告人Ａが、この段階における投与継続を決定したことは、注意義務に違反するものであるとまではいえないというべきである。

３　２月２０日午前１０時頃からのカンファレンス終了後抜管延期の連絡を受けた時点における過失の有無について

（１）　Ｄ医師は、被告人Ａに、２月２０日午前のカンファレンスが終わった午前１０時過ぎ頃電話をして、被害者の抜管の可否の判断がつかないこと、気管支鏡所見として被害者の喉頭に少しむくみがあることのほか、血圧や心拍数、鎮静の状況、投薬されている薬剤名や投与量を経過表等に基づいて報告したところ、被告人Ａは、この報告に対し投与する薬剤の変更等について何らの指示もしていなかった。したがって、被告人Ａが、被害者に対するプロポフォールの持続投与を継続させた事実が認められる。

（２）　一方で、この段階では、被告人Ａは午後に自ら中央ＩＣＵに戻り、被害者の当日朝の段階の状況を確認し、あるいは、その時点の被害者を直接診察することを予定しており、その結果、被害者に対する抜管の可否を始めとする治療の方針を定めることが予定されていたのであるから、電話による報告を受けた段階において、被告人Ａの持続投与を継続させる判断は、自らが直接の診察に戻るまでの数時間についての判断であったと認められる。

（３）　判断

ア　２月１８日午前１０時３０分頃から、プロポフォールの使用が禁忌である被害者に対する持続投与をしており、また、電話を受けた時点で、あるいは、その後自らが実際に中央ＩＣＵに戻るまでの間には、被害者に対するプロポフォールの持続投与時間が４８時間を超え、更に４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超える投与がその時点でも行われておりこれが継続していることを認識できた状態での判断であるから、この際の投与継続の指示は、前記１、２の投与開始、投与継続の指示にもまして更に例外的なものであったといえる。

イ　他方で、この４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間という数値自体は、あくまで、ブレイ論文を始めとする後方視的な研究によって４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上の投与を４８時間以上投与し続けるとＰＲＩＳ発症の危険性が高まると考えられるというものであって、その数値の性質上、おおよその目安として理解されるべきものであり、ごくわずかでも超過すれば直ちにＰＲＩＳを発症することを意味しているものでもない。加えて、被告人Ｂの供述によると、被告人Ｂが被害者の心電図上の陰性Ｔ波の発生に気づいたのは２月２０日午前１０時のカンファレンス後であり、少なくとも被告人Ａに被害者の心電図に陰性Ｔ波が発生していることは伝わっていなかった。したがって、被告人Ａとしては、被害者が特に大きな問題なく管理されていることを前提に判断することは十分あり得る。そして、被告人Ａとしては、数時間後の同日午後に中央ＩＣＵに戻って自らが直接診察して、その際に直ちにプロポフォールの投与を中止する判断ができる可能性が相応に存在した。これらの事情を考慮すると、この段階で、形式的に４８時間かつ４ｍｇ／ｋｇ／ｈをいずれも超える投与になることをもって、プロポフォールの投与のデメリットが明らかにメリットを上回るとまではいえず、中央ＩＣＵにいない被告人Ａについて直ちに投与の中止を指示すべき注意義務が課されていたと判断することはできない。

４　２月２０日午後２時３０分以降に直接被害者の状況を確認した上で、抜管延期を決めた時点における過失の有無について

（１）　被告人Ａは、午後２時３０分頃に中央ＩＣＵに戻ると、被害者の心電図上に陰性Ｔ波が発生していることに自ら気づき、Ｄ医師らから、同日未明から陰性Ｔ波が継続して出現していることや、心臓の超音波検査の結果、心臓の動きに異常がなかったこと、カリウム値がやや低値なので補正していることなどの報告を受けた後、当日朝に撮影された被害者の内視鏡検査の録画映像を確認した。被告人Ａは、披裂部の腫れの程度はさほどでもないものの、分泌物が多い状況を懸念して、翌朝もう一度咽頭の検査をしてその結果を踏まえて抜管することとして、抜管の延期を決めたが､継続投与されているプロポフォールに関しては何らの指示もしなかった。

したがって、被告人Ａは、この時点において、翌朝の検査が行われるまでの間、被害者に対するプロポフォールの投与を継続するとの判断をしたと認められる。

（２）　判断

ア　もとより、２月１８日午前１０時３０分頃から、プロポフォールの使用が禁忌である被害者に対する持続投与をしており、翌朝までの投与継続を決めた場合には、被害者に対するプロポフォールの持続投与時間が７０時間前後になることが見込めた。さらに、上記の被告人Ａが抜管の延期を決めた時点において、被害者に対しては６．５ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量であったほか、それまでに、２月１９日午後７時２１分頃の被告人Ｂからの報告で、８．２ｍｇ／ｋｇ／ｈの投与量で持続鎮静中であること、また、２０日の午前中のＤ医師からの報告でも同じ投与量で持続鎮静中であることの報告が行われていて、その後もＰＲＩＳの危険が高まる高用量の目安としての４ｍｇ／ｋｇ／ｈを超える量での投与が続くことが容易に予想できる状態であった。さらに、この段階では、心臓の機能異常の可能性を示す心電図上の陰性Ｔ波が同日未明以来継続して発現し、その段階においても原因がわかっておらず、改善もしていない状態だった。なお、被告人Ａは、被害者に対するプロポフォールの投与量は確認していたものの、１％プロポフォールから２％プロポフォールへの変更を知らず、薬剤濃度の変更は禁止されていたから、変更に気づけなかった旨供述する。しかしながら、鎮痛剤の投与に関する判断をするに際して、注射指示書等で投与薬剤の種類や濃度、経過を確認することは極めて容易かつ重要であり、被告人Ａもそうすべきであったというほかないから、仮にその供述どおりであったとしても過失の判断に影響しない（なお、濃度の異なる製剤の使用を禁止していたという内容は、被告人Ａ以外誰も供述しておらず、異なる濃度のプロポフォールへの変更は、関係する医師、看護師の誰も疑問を抱くことなく実施されている。）。

イ　ＤＰＣ調査の結果と対比しても、４日目（前記のとおり、データの取得が日単位であり、時間に関わらず１日として投与の有無が把握されるので、連続した持続投与の結果であれば、４日以内といっても、必ずしも７２時間以上であることを

意味しないが、必然的に４８時間以上となる。） の投与は例がなく、単回投与の影響などを考慮するまでもなく、本件のような投与継続の判断は極めて異例であったことは明らかである。専門家証人の評価をみても、Ｔ医師が、余り行われないことで、残念だったなと思う、心電図異常も来しているのでほぼ全ての医療チームは選択しない、プロポフォールを中止すべきだったと述べ、W医師も、この段階の評価として、ドイツの論文で１０ｍｇ／ｋｇ／ｈというものもあるので、投与量としてないことはないとは思うが、そのような投与量は通常は２４時間とか４８時間までだと思うので、（それを超える時間である本件では）投与量が多い、ＰＲＩＳを意識すれば、投与量は４ｍｇ／ｋｇ／ｈというのが基準になると思う旨を供述している。

証人としての中立性に疑問のあるＹ医師を除けば、この時点における投与継続に否定的でない意見を述べる専門家証人は、プロポフォールの量が適正かどうかは患者の状態により、鎮静が深すぎるなら減らすという鎮静水準の観点のみから適否を述べるα医師のみである。同医師の供述は、ブレイ論文が指摘した４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間という数値に根拠がないとしつつも、長期投与になると「よくないことが起こり得る」、（約８．２や約９．８ｍｇ／ｋｇ／ｈに）投与量が上がっていくことに関して「やっぱり量がどんどん上がっていくのは、ちょっと怖いところがあります」と述べながら、この時点での投与量、投与時間を踏まえた説明がなく、前提を踏まえた証言ではない疑いがある。また、α医師は、この時点における具体的な投与のメリットを説明するところもない。同医師の供述を前提に、いまだデメリットが明らかにメリットを上回ってはいないとの判断をする余地はない。

ウ　そして、プロポフォールの投与を中止し、他の薬剤、例えば、集中治療領域の小児の人工呼吸中の鎮静に最も使用されていたミダゾラムへ変更をすることが中央ＩＣＵのこの当時の人的態勢で困難であったとは到底考えられない。

エ　以上を要するに、この段階では、①アンケート調査の結果としてもほとんど例がなく、ＤＰＣ調査の結果からも例がみられない４日目にわたる連日の投与継続

となる。②具体的な投与時間や投与量をみても、この時点で平均持続投与量は約８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈで５２時間にわたって持続投与されており、更に翌朝までとなると約７０時間の持続投与となる上（長時間の目安である４８時間から約２２時間超過）、平均持続投与量に至ってはこの時点で既に高用量の目安である４ｍｇ／ｋｇ／ｈの２倍以上になっている。上記目安が概ねの数値であることを踏まえても、この時点でもその各数値を超えている上、翌朝までには投与時間の点を含め上記目安を大幅に超過することになる。投与量及び投与時間の点のみをみてもＰＲＩＳが発症する危険性が高まっているといえる。その上、③その状況下において、被害者の心電図には、原因の特定できない陰性Ｔ波が継続して発現している状態にあり、陰性Ｔ波の主な原因は心筋障害（脚ブロック、心筋肥大、虚血等）であり、最終的にはＰＲＩＳの症状の一つである徐脈性の不整脈につながり得るものである。

そうすると、一般論としては小児の陰性Ｔ波の発現が特定の疾患を直ちに指し示すものでないことを差し引いても、上記のとおり高用量、長時間とされる目安を超える大量のプロポフォールを投与し、かつ、原因不特定の陰性Ｔ波が継続している以上、被告人Ａとしては、一度発症すれば救命困難であるＰＲＩＳ発症の危険に思いを致し、その陰性Ｔ波の継続が、ＰＲＩＳにつながる心筋障害の徴候である可能性を認識すべきであったということができ、そのデメリットは、プロポフォール投与継続のメリット、すなわち、プロポフォールを中止してミダゾラム等の他の薬剤に切り替えた際に生じる鎮静の不安定化やミダゾラム等の投与が引き起こし得る覚醒遅延の回避とは比較にならないほど大きなものであったと認められる。

以上によれば、集中治療室に小児患者を受け入れて、プロポフォールを用いて持続鎮静をすると決定し投与する医師である被告人Ａとしては、この時点において、直ちに代替薬剤を投与してプロポフォールの投与を中止するなどの適切な対処をすべき注意義務があったのに、これを怠って、漫然とプロポフォールの投与を継続した過失があったと認められる。

５　２月２０日午後３時頃において、プロポフォールの投与を中止することによ

り被害者の救命が可能であったこと

前記の時点でプロポフォールの投与が中止されていた場合の被害者の救命可能性について検討する。この時点については、Q医師が、臨床のデータをみて、まだこれはそんなひどい状態ではないことから、プロポフォールの投与を中止すれば助かる可能性が高い、治るという印象を強く持つと、R医師が、血液ガス検査の結果も問題が生じておらず、心臓の超音波検査の所見でも心機能が保たれていたことから考えると救命できた可能性が高いと、T医師が、心電図異常は伴っていたが、心臓の超音波検査だと大きな異常はなかったこと、血液ガス検査の結果、ガスが余り酸性になっていなかったことから、そこまで障害されていなかったのではないかということから考えると、その時点でプロポフォールの投与を中止していれば、割と高い可能性で救命できたと思うと、U医師が、ミトコンドリアが大きくダメージを受ける前であれば機能が再生するので、その段階でプロポフォールの投与を中止すれば１００％近く救命できたと供述するなど、相応に高い可能性での救命が可能であると述べている。

したがって、２月２０日午後３時頃の時点において、被害者へのプロポフォールの投与を中止していれば、救命可能性があったものと認められる（なお、心臓の専門家であるS医師の供述には、R波高の減高、不整脈の発生の辺りで早く原因がわかれば、戻ったかどうかとの供述も見られるが、上記の２０日午後３時の時点は、最初に不整脈が発生した２０日午後５時頃よりも更に前の時点であって、S医師の供述を踏まえても、この判断は左右されない。）。

６　結論

これまで述べてきたとおり、被害者の死因は横紋筋融解症、高カリウム血症、不整脈等の併発による急性循環不全であり、その原因はプロポフォールの投与によってその副作用としてのＰＲＩＳの症状である治療抵抗性の不整脈からの心停止、代謝性アシドーシス、横紋筋融解症を発症したことであると認められる。

また、集中治療室に小児患者を受け入れて、プロポフォールを用いて持続鎮静す

ると決定し投与する医師にあっては、当時、プロポフォール投与の副作用としてＰＲＩＳが存在し、ＰＲＩＳは、突然又は比較的突然の治療抵抗性で心静止に進展する顕著な徐脈が発現すると有効な治療がない致死的な副作用であること、高用量かつ長時間の投与はこの致死的な副作用を生じさせる可能性が高まることを考慮し、上記の高用量、長時間の目安とされている概ね４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上、４８時間以上を意識した上で、プロポフォールの投与を開始し、あるいはプロポフォールの投与を継続するかを判断すべきものであることが、当時の標準的な医療水準として求められるものであった。

そして、本件で、被告人Ａは、２月２０日午後３時の段階では、このような標準的な医療水準に従い、禁忌であるプロポフォールの投与の継続のデメリットがメリットを明らかに上回っていることから投与を中止すべき注意義務があったのに、これを怠り、漫然とプロポフォールの投与を継続し、前記の死因で被害者を死亡させたのであるから、判示の事実の責任を負うと認めた。

なお、弁護人は、医療事故において過失が認められるのは、標準的な医療水準から甚だしく逸脱したような場合に限られると解すべきであり、通常の業務上過失致死傷罪の場合と比較して要件を限定的に解釈すべきであるという。確かに、医療は身体への侵襲を少なからず伴うものであり、特にＩＣＵは重篤な患者を常に受け入れていることは、過失の有無を検討するに当たり考慮されるべきである。しかし、これまで述べてきたとおり、この段階における被告人Ａの過失は、おおよそ同様の立場にある他の医師が選択する余地がほとんど考えられないプロポフォール投与の継続を選択したというもので、弁護人の主張を前提としても、過失の責任を免れる余地はないものというべきである。

第７　被告人Ｂの過失の有無

１　被告人Ｂと被告人Ａとで判断の前提を異にする部分

被告人Ｂについては、注意義務の内容を検討する上で、被告人Ａとは前提を異にする部分がある。

（１）　前記認定のとおり、被告人Ａは、経歴が本件当時既に３０年弱に及ぶ医師で、麻酔科、集中治療室等で勤務を重ね、麻酔科指導医、ｉ医学会専門医等の資格を有し、これらの領域に高い専門性を有する者であった。平成１８（２００６）年７月以降は中央ＩＣＵの現場責任者を務め、中央ＩＣＵにおける勤務時には受け入れ患者に対する鎮静薬の選択を日常的にし、投与する鎮静剤を決める者として、鎮静剤の副作用についても十分な知見を有しているべき立場にあった。また、被告人Ａは、実際に、本件以前にブレイ論文を読み、ＰＲＩＳが４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間を超えるプロポフォールの投与によって起きやすくなるとされていることを知っていた。

これに対して、被告人Ｂは、当時医師資格取得後６年目のいわゆる後期研修医であり、平成２２年４月からの１年間のうちの４か月間についてはｎ大学医学部付属病院総合内科のＩＣＵでの職務に従事し、平成２３年４月から本件に至るまで中央ＩＣＵで勤務をしていた。被告人Ｂは、ＩＣＵ勤務歴は３年強に及んでいたとはいえ、中央ＩＣＵでは、医師一人で従事する夜勤時間帯に緊急に受け入れる患者を鎮静するような例外的な場合を除けば、その判断で患者に対する鎮静剤の選択をして投与を開始することも、鎮静剤の種類を変更することもなく、被告人ＢはＩＣＵ受け入れ患者に対する鎮静薬の選択を日常的にしていた者ではなかった。当時内科の認定医であったものの、麻酔科、集中治療の専門医の資格はなかった。

（２）　また、被告人Ｂは、ＰＲＩＳについて、プロポフォールを注入している患者に、肝臓の腫大、重篤な徐脈性の不整脈、横紋筋融解症などからＣＫ値の上昇、代謝性アシドーシスが起こる原因不明で死亡に至る例があるものであると理解していたが、一方で、プロポフォールを４ｍｇ／ｋｇ／ｈで４８時間以上持続投与した場合に、ＰＲＩＳの発生のリスクが高まるといわれていることの認識はなかった（なお、被告人Ｂは、本件当時、プロポフォールを小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に用いることが添付文書上禁忌であることは明確に意識していなかった旨も述べるが、後に検討するところによると、添付文書上の禁忌の認識の有無は結論に

影響しない。）。

このような違いを前提に、以下に被告人Ｂの過失の有無について判断する。

２　被告人Ｂの立場の医師に求められる標準的な医療水準と死亡結果の予見可能性の有無について

（１）　検察官は、論告において、被告人Ｂにつき、２月１９日朝に被害者の全身管理に関与し始めた時から一貫してプロポフォールを投与することによって被害者に死亡結果が生じること及びその因果関係について、結果回避が可能であった同月２０日午後３時頃までに、いずれも予見可能であったとして、以下の理由を挙げる。

①　集中治療に専門的に携わる集中治療医であれば、プロポフォールを小児に高用量・長時間投与することにより死傷結果が生じ得ること、ＰＲＩＳの発症のリスクを高める本件目安、死亡に至る過程で生じる病態や臨床症状等につき、十分に予見可能であり、実際その多くがこれを認識し、予見していたものと認められること

②　被告人Ｂは、本件当時、ＰＲＩＳを知っており、その病態はプロポフォールを注入している患者に、重篤な徐脈性の不整脈、横紋筋融解症、代謝性アシドーシスが起こって死亡に至る例があり、長期投与で子供でも大人でも発症リスクがあることを認識していたこと

③　被告人Ｂは被害者の全身管理に関与した２月１９日午前７時頃に被害者に対する治療の状況を確認し、前日のプロポフォール注入開始以降の具体的なプロポフォールの投与状況を認識し、更に同月２０日午前中には被害者の心電図上に同日未明から陰性Ｔ波が継続発現していることを確認し、被害者に心筋障害が生じている可能性があることを認識し、容体変化が生じたのはプロポフォールの副作用の兆候である可能性までも、十分認識していたこと

（２）　評価

このうち、前記②については検察官主張のとおりであるが、前記①及び③については、以下で検討するように、検察官の主張は採用することができない。

ア　検察官は、前記①について、プロポフォールの使用状況に関する実態調査の

結果は、およそ鎮静薬の投与等の集中治療に専門的に携わる集中治療医であれば、その大多数が、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に用いることは禁忌とされていることや、ＰＲＩＳの危険性を認識した上で、小児の鎮静にプロポフォールの投与を差し控え、もし投与するとしてもＰＲＩＳ発症の危険を高めるような高用量、長時間の投与にならないように留意していたことを示すという。

しかしながら、本件当時、そもそもＰＲＩＳの病態は、麻酔や鎮静剤について専門的な知見を有しない医師にとっては、医師として相応の経験を有するものでも知られていない。また、プロポフォールの高用量、長時間の投与がリスク要因とされていることは把握していたとしても、リスクを高める具体的な高用量や長時間のおおよその目安となる４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間という数値については、Q医師、Ｖ医師、Ｚ医師の各供述に表れているように、麻酔や集中治療の専門家証人の中であっても、少なくとも本件当時、これを知らなかった、あるいは、記憶になかったという者さえもいる。これらの専門家証人は、禁忌とされている小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静の用途に使用しないこととしていたとはいえ、本件当時、そのような麻酔や集中治療の専門家である医師でさえも、目安となる数値の知識がなかった者がいるという実情にあったことは明らかである。このほか、本件当時プロポフォールを使用していた専門家証人であるW医師は、本件当時、もし自分が若い時に被告人Ｂと同じ立場にいたとしたら､同じ経過を辿るだろうと述べている(ちなみに、本件当時、本件病院の麻酔科教室に所属し手術麻酔を担当する後期研修医の立場であったＩ医師も、ＰＲＩＳの発症につき投与量の総量が多くなる、投与が長時間になることでその危険性が高まる旨を述べるも、４ｍｇ／ｋｇ／ｈ、４８時間との具体的な数値に言及することはなかった（なお、時間については手術時間を念頭に２４時間から三十何時間で、ある程度長時間となる旨を述べつつ、後期研修医の立場だと一人で判断するのは難しいとも述べている。）。そもそも集中治療領域における持続鎮静は、場合によっては週単位や月単位等の相当長期にわたってなされ得るものであり、鎮静薬の数日間の投与が一般的に長時間と評価されるとまで

はうかがえないところ、上記医師らの供述も踏まえれば、プロポフォールを４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上でかつ４８時間以上投与するとＰＲＩＳ発症のリスクが高まることについて、医師であれば、あるいはＩＣＵに勤務する医師であれば一般に知られている内容であったとはうかがわれない。

また、検察官が前記①の根拠として指摘するＤＰＣ調査及びアンケート調査によって明らかになるのは、集中治療室に小児患者を受け入れて、プロポフォールを用いて持続鎮静をすると決定し投与する医師の間では、本件目安を意識して投与量と投与時間の双方が過大となることのないように留意がされていた、という以上のものではなく、後期研修医も含めた集中治療室で勤務する者の大部分がＰＲＩＳ発症の危険性を高める高用量、長時間の目安である数値を知っていた、という根拠になるものでない。

そうすると、検察官主張の集中治療に専門的に携わる集中治療医であれば、その多くがＰＲＩＳの発症のリスクを高める本件目安を認識していたものと認められるとの点は採用できない。

イ　続いて、前記③についてみると、被告人Ｂは、２月１９日午前７時頃に被害者に対する治療の状況を確認し、被害者に対する具体的なプロポフォールの投与状況を認識し、更にその後は、中央ＩＣＵの医師の一人として被告人Ｂ自らが直接にプロポフォールの投与量を調整することを含めその投与に関与し、同月２０日午前中には被害者の心電図上に同日未明から陰性Ｔ波が継続して発現していることを認識していたことは、検察官指摘のとおりである。

一方で、被告人Ｂが、陰性Ｔ波がプロポフォールの副作用としての心筋障害が生じている可能性を示唆するものとして認識していたというには疑問がある。

まず、陰性Ｔ波の発生それ自体、とりわけ小児のそれについては、生理的な理由で生じることがある、原因は調査すべきだがすぐに処置を必要とするものではないなどと複数の医師が指摘しており、それ自体が当然に心筋障害、更にはＰＲＩＳに結び付くものであるとはいえない。被告人Ａについて述べたとおり、ＰＲＩＳの病

態と前記の目安となる数値に関する十分な知識を前提として、本件において、被害者に対し、ＰＲＩＳ発症の危険性が高まるとされる目安となる数値に近づき、あるいはこれを超えるほどの高用量、長時間のプロポフォール投与がされていることを把握することにより、被害者においてその危険性が顕在化する可能性があることを認識できる者からすれば、被害者の心電図上の陰性Ｔ波の継続的な発現が心筋障害を示しており、これがプロポフォールの副作用の徴候である可能性があることに気づくことは可能であったと認められる。しかし、被告人Ｂは、前記のとおりＰＲＩＳの発症のリスクを高める前記の目安となる数値を知らず、通常知っているべき立場にあったともいえない。したがって、被告人Ｂは、被害者に対するプロポフォールの投与状況が、ＰＲＩＳ発症のリスクの高まりを警戒しなければならないほどのものであると認識する前提を欠いていたというほかない。結局、被告人Ｂが被害者の心電図上の陰性Ｔ波の継続発現に気づいた時点で、被告人Ｂにおいて、これとＰＲＩＳ発症の危険性とを結びつけることは困難であり、また、これを中央ＩＣＵの他の医師と共有した時点及びその後の時点における中央ＩＣＵの医師間のやりとりをみても、陰性Ｔ波とプロポフォールの投与とが結び付く可能性を前提としたものは見いだせない。そうすると、被告人Ｂが、陰性Ｔ波がプロポフォールの副作用としての心筋障害が生じている可能性を示唆するものとして認識し得たというには疑問があるというべきである。

（３）　予見可能性についての結論

そうすると、被告人Ｂの立場にあった一般的な医師、すなわち、ＩＣＵで勤務する専従医であるものの、麻酔科や集中治療の専門医資格がなく、受入患者に対する鎮静薬の選択を日常的に行っておらず、上級医の指導を受けて医療を行う者を前提とした場合、２月１９日朝に被害者に対するプロポフォールの投与状況を確認し、投与量や投与時間を認識し、更に１日程度プロポフォールの投与が継続される見通しとなり、同月２０日朝に再度抜管が延期され、最終的に同日午後２時３０分から午後３時頃までの間に、被害者の様子等を確認した被告人Ａが２月２１日朝までの

抜管延期を決めたことにより、その頃まで被害者に対しプロポフォールの持続投与が継続されることを知ったとしても、それらの時点で、プロポフォールの継続投与によるＰＲＩＳ発症の危険性が高まっていることを認識することが困難であったと認められる。したがって、被告人Ｂが、被害者にＰＲＩＳの症状が発症し、死亡結果が生じることを具体的に予見可能であったというには合理的な疑いが残る。

３　結論

以上検討してきたとおり、被告人Ｂには過失が認められない。よって、被告人Ｂについては、犯罪の証明がないから刑訴法３３６条により無罪の言渡しをする。

【量刑の理由・被告人Ａ関係】

本件は、ａ大学病院の中央ＩＣＵの当時の現場責任者であった被告人Ａが、頸部リンパ管腫の手術を受けた当時２歳の被害者に対し、人工呼吸器による呼吸管理等を行うに当たり、小児に対する集中治療における人工呼吸中の鎮静には禁忌とされていた鎮静剤プロポフォールを投与する場合には、長時間かつ高用量とならないように留意し、患者の容体に変化が見られた場合には、プロポフォールの投与を中止するなど適切な対処を施すなどして、被害者の死傷を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのにこれを怠り、同人を鎮静させるためにプロポフォールを投与することを決定して投与を継続させ、被害者に容体の変化が生じている旨報告を受けたのに、プロポフォールの投与を中止するなどの適切な対処をせず、そのまま投与を継続させた過失により、被害者にプロポフォール注入症候群（ＰＲＩＳ）を発症させて死亡させた、という事案である。

被告人Ａは、被害者に対し、自らプロポフォールの投与を決めて開始させると、最終的にもプロポフォールの長時間投与を決定づける抜管の延期とプロポフォールでの鎮静継続を自ら決めた。現在においてもＰＲＩＳについてはその因果関係が医学的に証明されていないことはもとより、本件が発生した平成２６年当時は、小児がＰＲＩＳを発症した例が国内になく、医師の間でもプロポフォールやＰＲＩＳに対する評価が様々にあり、禁忌とされる用法であっても医師の判断によってプロポ

フォールが使用される実態があったとはいえる。また、既に認定説示のとおり、被告人Ａが、被害者の手術部位を踏まえ事故抜管を防止し内視鏡検査後速やかに覚醒させる必要等を考慮し、被害者の鎮静のためにプロポフォールを選択したこと自体が責められるべきものとはいえない。しかしながら、本件では、小児患者に対してプロポフォール等の鎮静薬の選択を日常的に行っている他の集中治療の専門医であれば、ＰＲＩＳ発症の可能性を念頭に、到底行わないような高用量、長時間のプロポフォール投与を続けさせており、その結果、被害者にＰＲＩＳを発症させ、死亡させるという最悪の結果を引き起こした。前記の本件当時の医療水準や、被告人Ａが中央ＩＣＵの業務以外に本件病院内あるいは外部機関等での業務を多数抱えていたことを考慮しても、被告人Ａの注意義務違反の程度は非常に大きいというほかない。

被害者は、高度の医療が提供される大学病院で、無事に手術を終え、問題なく人工呼吸器から離脱するために集中治療室に入室したにもかかわらず、落命した。わずか２歳で命を落とした被害者は言うに及ばず、疾病からの回復を願って被害者を入院させた両親らの無念は察するに余りある。被害者の母が、心情に関する意見陳述において、その苦しい胸の内を吐露し、厳罰を求めるのも当然である。被告人Ａの刑事責任には重いものがある。

他方で、先に述べた本件当時の医療水準を前提とすると、結果発生の予見が容易な事案とまではいえない。また、被告人Ａは、集中治療医として、中央ＩＣＵに入室した重症患者らの回復のために昼夜を問わず自ら又は同室所属の医師に指示をして医療行為を提供し、被害者に対してもその回復のために医療行為を提供していたものと認められる。以上の事情を総合考慮して、被告人Ａについては、主文掲記の刑に処するのが相当と思料した。

（求刑　被告人Ａにつき禁錮１年６月、被告人Ｂにつき禁錮１年）

令和８年６月４日

東京地方裁判所刑事第８部

裁判長裁判官　　細　谷　泰　暢

裁判官　　河　村　宜　信

裁判官　　高　橋　明　宏

（別紙）被告人両名に対する公訴事実（訴因変更後のもの）

被告人Ａは、ａ大学病院に中央集中治療部副運営部長として勤務し、同院中央集中治療室の医療行為全般を統括するとともに、自らも同室に入室中の患者の診察、治療等の業務に従事していたもの、被告人Ｂは、同室に所属する医師として勤務し、同室に入室中の患者の診察、治療等の業務に従事していたものであるが、

１　被告人Ａは、平成２６年２月１８日午前１０時１０分頃、東京都新宿区（住所省略）ａ大学病院中央集中治療室において、先に耳鼻咽喉科で左頸部嚢胞性リンパ管腫の手術を受けた被害者（当時２歳）に対し、気管挿管を施したまま人工呼吸器による呼吸の管理等を行うに当たり、全身麻酔・鎮静用剤プロポフォールは、全身麻酔の導入及び維持に対する効能・効果が承認されているのに対し、高脂血症、代謝性アシドーシス、横紋筋融解、ミオグロビン尿症、突発性で治療抵抗性の徐脈等の症状が発現し、不全収縮（心静止）に至るプロポフォール注入症候群と呼称される病態に陥るなど、致死的な副作用が生じる危険があり、同症候群の副作用が生じる危険は投与が長時間かつ高用量（目安として体重１ｋｇ当たり４ｍｇ毎時（４ｍｇ／ｋｇ／ｈ）以上で、かつ４８時間以上）となるに応じて高まるとされていて、外国において集中治療中の鎮静に使用し、因果関係は不明であるものの小児等で死亡例が報告されていることも踏まえて、特に小児に対する集中治療における人工呼吸中の鎮静には禁忌とされていたのであるから、被害者を鎮静させるに当たっては、本来、プロポフォールの投与を差し控え、同室所属の医師らに対しても同様に、プロポフォールの投与を差し控えるよう指示し、あえてプロポフォールを投与する場合には、自ら又は同室所属の医師らに指示をして、手術時などの全身麻酔の導入及び維持における投与時間を大幅に超過して持続して投与することを差し控えることはもとより、長時間かつ高用量とされる前記目安について、自ら留意するとともに、同室所属の医師らに対してもこれを留意させ、さらに、その副作用の兆候を疑わせる所見を早期に発見するため、自ら又は同室所属の医師らに指示をして、患者の容体の変化の有無等を継続的かつ確実に観察するなどし、患者の容体に変化が見られ、

その原因としてプロポフォールの影響を明確に否定できない場合は、その副作用の兆候の可能性もあることから、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなど適切な対処を施して、被害者の死傷という重大な結果の発生を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのにこれを怠り、同人を鎮静させるために、本来プロポフォールを投与すべきでないのに、同人にプロポフォールを投与することを決定し、同室所属の医師らに指示をして、同日午前１０時３０分頃からプロポフォールの投与を約６．６ｍｇ／ｋｇ／ｈの速度で開始させ、さらに、同月１９日午前９時頃、被害者の抜管予定が翌日以降に延期され、同月１９日昼頃までの間に、同室所属の医師からその旨の報告を受け、被害者に対するプロポフォールの投与が２４時間を超過して、手術時などの全身麻酔の導入及び維持における投与時間を大幅に超過して継続される見込みであることを認識したにもかかわらず、被害者に対するプロポフォールの持続投与を継続させ、同月２０日午前９時頃には、被害者の抜管予定が更に延期され、プロポフォールの投与が長時間かつ高用量となる見込みであることを認識したにもかかわらず、なおも前記Ｂら同室所属の医師に対し、プロポフォールの投与に当たって長時間かつ高用量とされる前記目安について何ら留意させず、被害者の容体の観察とその変化があればその原因を探究するための検査等の実施について何らの具体的かつ的確な指示をしないまま、被害者に対し、約６．６ｍｇ／ｋｇ／ｈないし約１１．５ｍｇ／ｋｇ／ｈの速度でプロポフォールを投与させ続けるなどして、同日午後２時３０分頃までには、プロポフォールの投与時間が約５２時間、総投与量が約５２７７．６ｍｇ（平均投与速度約８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ）と前記目安をいずれも超過する投与をさせ、さらに、同日午後３時頃までに被害者の抜管予定を翌２１日に延期する旨決定し、一層長時間かつ高用量の投与が見込まれたのに、前記目安について留意せず、同時刻頃、前記中央集中治療室において、同室所属の医師から、遅くとも同月２０日午前２時２９分頃以降は被害者の心電図に陰性Ｔ波が継続して発現しているなどの容体の変化が生じている旨報告を受けながら、その変化の原因を探究するための検査等を的確に実施する

こともなく、前記容体の変化の原因としてプロポフォールの影響が明確に否定できず、その副作用の兆候の可能性もあるのに、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなどの適切な対処をしないで、同月２１日午前８時４５分頃までの間、投与時間が約７０時間、総投与量が約６９５３．５ｍｇに及ぶまで漫然プロポフォールの投与を継続させた過失

２　被告人Ｂは、同月１９日から同月２１日までの間、前記中央集中治療室において、同室所属の他の医師らと共同して、被害者に対し、気管挿管を施したまま人工呼吸器による呼吸の管理等を行うに当たり、全身麻酔・鎮静用剤プロポフォールは、手術、検査における全身麻酔の導入及び維持に対する効能・効果が承認されているのに対し、高脂血症、代謝性アシドーシス、横紋筋融解、ミオグロビン尿症、突発性で治療抵抗性の徐脈等の症状が発現し、不全収縮（心静止）に至るプロポフォール注入症候群と呼称される病態に陥るなど、致死的な副作用が生じる危険があり、同症候群の副作用が生じる危険は投与が長時間かつ高用量（目安として４ｍｇ／ｋｇ／ｈ以上で、かつ４８時間以上）となるに応じて高まるとされていて、外国において集中治療中の鎮静に使用し、因果関係は不明であるものの小児等で死亡例が報告されていることも踏まえて、特に小児に対する集中治療における人工呼吸中の鎮静には禁忌とされていたのであるから、被害者を鎮静させるに当たっては、本来､プロポフォールの投与を差し控え､あえてプロポフォールを投与する場合には、被告人Ｂら同室所属の医師としては、プロポフォールの危険性やその投与が長時間かつ高用量とされる前記目安を十分把握し、手術時などの全身麻酔の導入及び維持における投与時間を大幅に超過して持続して投与することを差し控えることはもとより、前記目安について留意し、さらに、その副作用の兆候を疑わせる所見を早期に発見するため、患者の容体の変化の有無等を継続的かつ確実に観察するなどし、患者の容体に変化が見られ、その原因としてプロポフォールの影響を明確に否定できない場合は、その副作用の兆候の可能性もあることから、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなど適切な対処を施して、共同して被害者

の死傷という重大な結果の発生を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのにこれを怠り、前記Ａにおいて、同月１８日午前１０時１０分頃、被害者を鎮静させる目的で、同人にプロポフォールを投与することを決定し、同室所属の医師により、同日午前１０時３０分頃からプロポフォールの投与が開始され、同月１９日午前９時頃、被害者の抜管予定が翌日以降に延期され、被害者に対するプロポフォールの投与が２４時間を超過して、手術時などの全身麻酔の導入及び維持における投与時間を大幅に超過して継続される見込みであることを認識したにもかかわらず、プロポフォールの持続投与を継続し、プロポフォールの危険性やその投与が長時間かつ高用量となる前記目安を十分把握せず、同目安について何ら留意しないまま、被害者に対し、約６．６ｍｇ／ｋｇ／ｈないし約１１．５ｍｇ／ｋｇ／ｈの速度でプロポフォールを投与し続けて、同月２０日午後２時３０分頃までには、プロポフォールの投与時間が約５２時間、総投与量が約５２７７．６ｍｇ（平均投与速度約８．１ｍｇ／ｋｇ／ｈ）（前記総投与量のうち約２６３０．８ｍｇは被告人Ｂが同月１９日午前９時頃から同月２０日午前９時ころまでの間に投与を決定したもの）と前記目安をいずれも超過する投与をし、さらに、同日午後３時頃までには、前記Ａの指示により被害者の抜管予定が翌２１日に延期され、一層長時間かつ高用量の投与が見込まれたところ、遅くとも同月２０日午前２時２９分頃以降は被害者の心電図に陰性Ｔ波が継続して発現しているなどの容体の変化が生じていながら、その変化の原因を探究するための検査等を的確に実施することもなく、前記容体の変化の原因としてプロポフォールの影響が明確に否定できず、その副作用の兆候の可能性もあるのに、直ちに代替薬剤を投与して、プロポフォールの投与を中止するなどの適切な対処をしないで、同月２１日午前８時４５分頃までの間、投与時間が約７０時間、総投与量が約６９５３．５ｍｇに及ぶまで漫然プロポフォールの投与を継続した過失

の競合により、遅くとも同日午後２時２０分頃までには、被害者を治療抵抗性の不整脈からの心停止、代謝性アシドーシス、横紋筋融解等に陥らせ、よって、同日午

後７時５９分、同室において、同人を横紋筋融解、高カリウム血症、不整脈等の併発による急性循環不全により死亡させた。

（以上）