

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関するインシデントおよびアクシデント事例の解析

輪内敬三^{1)†}・小町 温¹⁾・越智翔洋¹⁾・園田拓矢¹⁾・富崎 翔²⁾・今田寛人³⁾

KEY WORDS COVID-19, インシデント, アクシデント, 人工呼吸器

要 約

本研究は、新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease-19 : COVID-19) 患者に使用された医療機器のインシデント・アクシデントの発生傾向を解析し、安全管理の課題を明らかにすることを目的とした。2020～2023年の全国規模データを用い、COVID-19患者のインシデント14件、アクシデント36件を解析した。インシデントでは人工呼吸器や生体情報モニタの操作ミスが多く、チャネル設定ミスや電極装着ミスが顕著であった。一方、アクシデントでは接続不良や気管チューブの抜去・閉塞が多発し、人工呼吸器やECMO使用時のリスク要因となった。発生頻度は火～木曜日、12:00～17:59に集中し、病棟での発生率が高かった。また、男性、高齢患者、経験の浅い医療従事者の関与率が高かった。対策として、シミュレーショントレーニングの導入、接続部設計の改善、管理体制整備が必要である。

I はじめに

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、2019年末に初めて確認され、短期間で世界中に拡大した。2020年3月にWHOがパンデミックを宣言し、2024年4月13日時点で世界の累計感染者数は約7億475万3,890人、累計死亡者数は約701万681人と報告されている¹⁾。ただし、2025年4月現在、多くの国々が感染症に関する詳細な報告を停止しているため、これらの数値は実態を完全に反映していない可能性がある。とくに、2025年1月時点の推定では、実際の死亡者数は報告数を大きく上回り、全世界で2,000万人を超える可能性が指摘されている。COVID-19は、軽度の感冒様症状から重篤な肺炎まで多様な症状を呈する²⁾。とくに高齢者や基礎疾患を有する患者では重症化しやすく、急性呼吸窮迫症候群 (acute respiratory distress syndrome : ARDS) を発症して、生命を脅かす

重度の呼吸不全に至ることがある³⁾。

このような重篤な呼吸不全の治療には、人工呼吸器や体外式膜型人工肺 (extracorporeal membrane oxygenation : ECMO)、モニタリングには生体情報モニタや血液ガス分析装置などが必要である^{4,5)}。しかし、現場ではこれら医療機器の不適切な使用や管理ミスによるインシデント・アクシデントが継続的に発生しており、患者安全に対する深刻なリスクとなっている。これらの事例を分析し、原因を特定した上で対策を講じることは、医療の質と安全を維持・向上させるうえで極めて重要である。

日本国内においても、医療機器に関するインシデントおよびアクシデントの研究が報告されている^{6,7)}。病棟では医療機器の操作や患者移送時のトラブルが報告されており、集中治療領域では人工呼吸器やECMOに関連する問題が報告されている⁸⁾。しかし、これまでの研究の多くは単一施設の報告に限られており、全国規模でCOVID-19関連医療機器のインシデントやアクシデントを網羅的に分析した事例は乏しい。将来の感染症パンデミックに備えるためにも、COVID-19患者に使用された医療機器に関するトラブルの特徴を明らかにし、適切な対策を構築することが求められている。

1) 帝京大学福岡医療技術学部 医療技術学科

2) 川崎医療福祉大学大学院医療技術学研究科 医療技術学専攻

3) 広島大学学術・社会連携室オープンイノベーション本部 産学連携部バイオデザイン部門

† 責任著者

[受付日: 2024年11月1日 採択日: 2025年6月19日]

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

本研究では、日本全国で報告されたCOVID-19患者に関連する医療機器のインシデント・アクシデントの全数を解析し、発生傾向とその背景要因を検討することで、パンデミック下における医療安全管理の課題を検討することを目的とする。

II 対象・方法

1. 対象事例

1) データベース

本研究では、日本医療機能評価機構（Japan Council for Quality Health Care：JCQHC）の「医療事故情報収集等事業」のデータベースで、2010年1月1日から2023年12月31日の間に報告されたインシデント94,069件、アクシデント56,783件を対象とした。JCQHC医療事故情報収集等事業には、2023年12月31日現在、日本国内の1,772の医療機関が登録されている。内訳は、大学病院、国立病院機構、高度医療提供病院などの報告が義務付けられている医療機関は275施設、任意で報告している医療機関は1,497施設である。JCQHCは2004年から情報を収集しており、2010年以降は、医療事故収集等事業のデータベースで公開されている。このデータはオープンアクセスデータであり、JCQHCのウェブ上で一般公開されている。すべての機密情報は匿名化され、個人および機関が特定できないように公開されている。

2) データ収集

2024年10月1日にCOVID-19患者に関連する医療機器のインシデント・アクシデント事例の抽出を行った。医療事故情報収集等事業の事例検索ページの事例報告区分を医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例の両方を選択し、報告年は2020年から2023年、キーワード入力欄の選択を「全て含む」に設定した。この状態で、キーワードとして「コロナ」「COVID-19」「SARS」をそれぞれ個別に入力して検索を行った。

次に、抽出された事例のスクリーニングを実施した。まず、抽出された事例の個別IDを用いて重複事例を除外した。重複事例の除外後に、「直接関連する疾患名」および「関連する疾患名1-3」を参照し、COVID-19感染患者に関連する事例を抽出した。さらに、医療機器（人工呼吸器、ECMOなど）に関連しない事例は除外し、解析対象となるCOVID-19患者に関連する医療機器のインシデント・アクシデント事例を特定した。

このスクリーニングは、著者のKWおよびIHが独立して実施した。意見の相違が生じた場合は、第三者である

著者STが最終判断を行い、基準の適用が一貫していることを確認した。

抽出された事例は、1事例あたり38項目で構成されており、36項目は数値またはカテゴリーの定量的データ、2項目は文章の定性的データである。

2. 定量的データの解析

36項目の定量的データのうち、報告年、概要、発生曜日、発生時間帯、発生場所、患者年齢、患者性別、当事者職種、当事者職種経験年数の9項目を対象とした。その他の項目は空欄が多いため対象外とした。

なお、インシデント・アクシデント報告には、発生要因および改善策に関する項目（複数選択）も含まれていたが、記載のばらつきや欠損が多く、定量的な分析には適さないと判断したため、本研究では分析対象から除外した。ただし、今後の研究では、これらの情報を体系的にコーディング・分類することで、再発防止策の提言やトレーニング内容の設計に活用できる可能性がある。

3. 定性的データの解析

事例の詳細説明と対策の2項目について、“いつ”“どこで”“だれが”“なにを”“なぜ”“どのように”の6要素を抽出し、サマリーとしてまとめた。なお、6要素すべて揃わない場合は、抽出可能な事例のみサマリーとした。

4. 統計解析

発生曜日、発生時間帯（0：00～5：59、6：00～11：59、12：00～17：59、18：00～23：59）、患者年齢（0～9歳、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60～69歳、70～79歳、80～89歳、90～99歳）、患者性別（男性、女性）、当事者職種（医師、看護師、臨床工学技士）について記述統計をした。割合については小数点以下第2位で四捨五入した。ただし、四捨五入により合計が100%にならない場合があったため、最終項目を調整して合計が100%になるよう補正した。この補正により調整された値は1%未満であり、解析結果には影響を与えない。

5. 倫理的配慮

本研究は、JCQHCが公開しているオープンアクセスデータを用いた。これらの報告事例は公開前に匿名化されており、個人が特定できないため倫理審査は必要ない。しかし、個別データの保護には十分配慮し、事例の内容を損なわないよう解析を行った。

III 結果

データ抽出結果を図1に示す。対象期間中には、合計46,193例のインシデントおよびアクシデント事例が報告

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

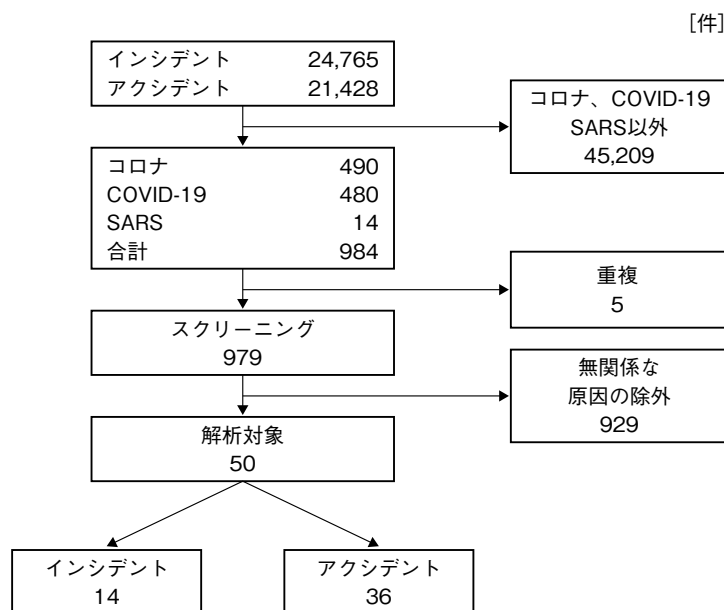


図1 解析対象事例の抽出フローチャート

本研究では、2020年1月1日から2023年12月31日の間に報告された、日本医療機能評価機構のウェブサイトで一般公開されているインシデント24,765件およびアクシデント21,428件を対象とした。「コロナ」「COVID-19」および「SARS」というキーワードを用いて984件の事例を抽出し、スクリーニングを行った結果、最終的に50件（インシデント14件、アクシデント36件）が解析対象となった。

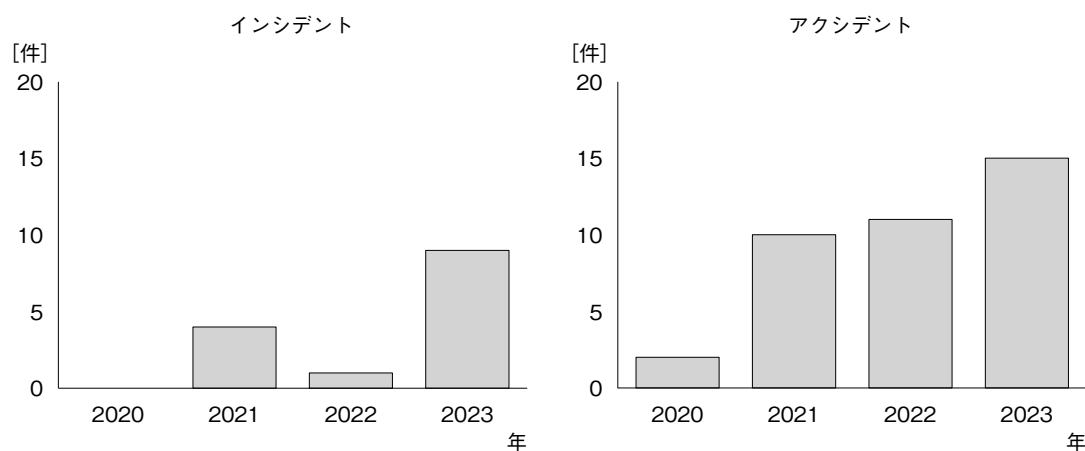


図2 解析したインシデントおよびアクシデントの年別件数

解析したインシデントおよびアクシデントの報告年ごとの件数を示している。

されていた。そのうち、COVID-19事例は984件だった。重複事例5件を除外し、979件のスクリーニングを行った。その結果、929件が除外され、解析対象は50件となった。そのうち、インシデントは14件、アクシデントは36件だった。これらの事例は、対象期間中に報告された全事例のうち0.1%であるが、日本で報告されたCOVID-19患者に関連する医療機器のインシデント・アクシデント事例の全数である。

次に、解析対象となったインシデントおよびアクシデント事例の年次件数を図2に示す。インシデントについては、2020年は0件だったが、2021年に増加し、2022年に減少、2023年には再び増加した。一方、アクシデントは2020年から2023年まで一貫して増加し、2023年に最多となった。

インシデントおよびアクシデントのサマリーを表1および表2に示す。インシデントのサマリーは、人工呼吸

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関するインシデントおよびアクシデント事例の解析

表1 インシデントのサマリー

| 患者 | インシデント (n=14件) |
|----|---|
| A | 人工呼吸器の設定と加湿器のチェックを行っている際、注射用水のルートを確認したところ、通気口が開いていないことが判明した。通気口が閉じたままでは適切な注入が妨げられる可能性があるため、速やかに通気口を開放し、ルートの流れが正常に確保されていることを確認した。 |
| B | ノルアドレナリンの流量が1.9mL/hになっていることに気づいた。他の看護師に指示通りの流量が2mL/hで良いか確認を行い、問題がないことを確認した上で、流量を2mL/hに修正した。流量の変更後も、患者のバイタルサインと状態に変化がないか慎重に観察し、安定を確認した。 |
| C | 前日に生体情報モニタの機器を変更していた影響で、チャンネル設定が別の患者の設定のままになっていることが判明した。これにより、モニタリングされるバイタルデータが該当患者の実際の状態と一致しないリスクが生じていたため、速やかに正しいチャンネル設定に修正し、該当患者のデータが正確に表示されるよう対応を行った。 |
| D | 患者の電極を確認した際、赤と黄の電極が逆に装着されていたことが判明した。この誤装着により、正確な心電図モニタリングが行われていない可能性があるため、直ちに正しい位置に装着し直し、モニタリングが適切に機能していることを確認した。 |
| E | 生体情報モニタを交換した際、誤って別の患児の波形が表示されていたことが判明し、その影響で該当患児の心電図モニターを誤って退室扱いにしてしまっていたことが分かった。これにより、本来の患者のモニタリングが一時的に中断されていたため、速やかに正しい患者情報を再設定し、波形が正常に表示されていることを確認した。 |
| F | 人工呼吸器の加湿温度や注射用水の確認は日勤帯で行っていたものの、夜勤帯への引き継ぎ時に、看護師から加湿器の通気口が閉じているとの指摘を受け、通気口を開け忘れていたことに気付いた。通気口が閉じたままでは適切な加湿が行われず、患者の呼吸ケアに影響を及ぼす可能性があるため、直ちに通気口を開放し、加湿器が正常に機能しているかを確認した。 |
| G | 人工呼吸器の設定は酸素濃度50%、流量40Lで管理していたが、日勤中に患者が昼食を取るためにギャジアップを行ったところ、酸素飽和度の低下が見られ始めた。このため、看護師は酸素供給を安定させるために、酸素流量を一時的に45Lに増加させ、酸素飽和度の改善を図った。その後、患者の酸素飽和度が安定したことを確認し、酸素流量を元の設定に戻した。 |
| H | 人工呼吸器の確認を行った際、人工鼻が接続されていないことに気づき、担当看護師に確認したところ、接続を忘れていたことが判明した。速やかに人工鼻を接続し、適切な加湿が行われる状態に整えた。その後、患者の呼吸状態を確認し、問題がないことを確認した。 |
| I | 点滴の確認を行った際、残量が100mLで急速投与が行われていることに気づいた。しかし、患者の血圧に異常はなく、意識レベルも午前中と変わらず安定していたため、直ちに深刻な影響は確認されなかった。クレンメは全開ではなかったものの、通常よりも開き気味であったため、流速が意図せず速まった可能性が考えられる。速やかに流量を調整し、適切な点滴速度に戻した後、患者の状態を慎重に観察し、安定を再確認した。 |
| J | シリンジポンプの確認を行った際、前回の使用から積算量のクリアが行われていないことが判明した。このクリア忘れにより、現在の投与量が正確に把握できなくなるリスクが生じていたため、速やかに積算をクリアし、正しい投与量の確認と管理を再設定した。 |
| K | 外来からの入院後、病棟で点滴の確認を行った際、投与速度の設定が通常よりも速い状態で滴下されていたことが判明した。これは点滴実施時に投与速度の確認を怠ったことが原因で、適正速度が保たれていなかったため、速やかに設定を見直し、正しい滴下速度に調整した。 |
| L | 患者へのモニタリングの確認中に、心電図の装着が行われていないことが判明した。これは装着の手順が抜け落ちていたためであり、心電図モニタリングが適切に行われていない状態が続いていた。すぐに心電図を装着し、患者の心拍数やリズムの確認を行い、正常なモニタリングが再開された。 |
| M | 夜勤開始時に生体情報モニタのチェックを行った際、アラーム設定値が日勤帯の記録と異なり、140/40mmHgから140/60mmHgに変更されていることに気づいた。日勤帯の看護師に確認したところ、設定変更には気づいていなかったため、速やかにアラーム設定を140/40mmHgに戻し、正しい設定を再度確認した。また、交代時にアラーム設定の確認を行い、設定の相違がないことをダブルチェックするよう指示し、正確な引き継ぎと安全管理の徹底を図るための改善を行った。 |
| N | 生体情報モニタの履歴を確認した際、バイタルサインが徐々に下降していたことが明らかになったが、病室からアラーム音が聞こえず、異常に気づくことができなかった。その後の調査で、前日に生体情報モニタを交換した際、チャンネル設定が誤って別の患者の設定になっていたことが判明し、本来のモニタリングが行われていなかった。 |

本研究で解析したCOVID-19患者に関連するインシデント（14件）のサマリーを示す。

表2 アクシデントのサマリー

| 患者 | アクシデント (n=36件) |
|----|--|
| L | 訪室すると、人工鼻と人工呼吸器の接続が外れており、さらに呼吸器回路もホルダーから外れ、ベッド横に落下している状態であった。 |
| O | PPEを装着して訪室すると、患者はやや前のめりの姿勢で下顎呼吸をしており、呼吸回数は6回/分と低下していた。また、人工呼吸器の接続部が外れており、呼吸器回路がベッド横に落下しているのを確認。速やかに患者の姿勢を整え、人工呼吸器の接続を復旧し、安定した酸素供給を再確保した。 |

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関するインシデントおよびアクシデント事例の解析

| 患者 アクシデント (n=36件) | |
|-------------------|---|
| P | 担当看護師は入院直後にバイタルサインの測定を試みたが、酸素飽和度が測定できなかった。指先の状態を確認したところ、爪白癬による影響が疑われたため、他の方法での測定も検討しつつ、この状況を速やかに医師へ報告した。その後、医師の指示に基づき、別の部位での測定や追加の観察を行う準備を進めた。 |
| Q | 引継ぎが不十分であったため、看護師Cは1回目の投与が終了していると誤認してしまった。その結果、実際には薬剤Aが充填された50mLのシリンジを、2回目に投与すべき薬剤Bと勘違いし、誤って投与を開始してしまった。 |
| R | ECMOのフローが不安定であったため、原因調査を実施したところ、送血管のプライミング用コネクタが外れていることが判明した。この外れによる血流の漏出が不安定なフローの原因であったため、迅速にコネクタを再装着し、出血を確認。装着後、出血は直ちに止まり、他の部位からの出血やさらなる漏出は見られず、フローも安定した状態に戻った。 |
| S | 内視鏡で気管チューブ内を観察したところ、内部に破片のような異物が確認されたため、速やかにチューブの交換を実施した。新しいチューブを確認すると、先のチューブの側孔部分が不完全な状態で残っており、除去されたパーツが完全ではなかったことが判明。このパーツが気道内で一方弁のように作動し、一時的に気道閉塞や呼吸不全を引き起こす可能性があったことが考えられる。 |
| T | 呼吸不全でECMOが稼働中の患者に対し、人工呼吸器の回路が外れる音と同時に血圧低下のモニターアラームが作動したため、速やかに訪室した。患者の送血管刺入部付近から大量の出血が確認され、詳細に確認したところ、原因は送血管のキャップが外れていたことに起因していた。緊急対応として直ちに手で圧迫し止血を行い、その後キャップを慎重に再装着したことで、出血は収まった。 |
| U | 腹臥位時に人工呼吸器の1回換気量が低下したため、チューブトラブルの可能性を疑い、患者の体位を順に変えながら慎重に観察を行った。水平移動や90度側臥位、仰臥位へと体位を変え、最終的に腹臥位から仰臥位へ戻した際、気管切開チューブが抜けていることを発見した。即座にチューブの再挿入と換気の再確保を行い、患者の安定化に努めた。 |
| V | 気管切開による長期人工呼吸管理中の患者に対して体位交換を行った際、カニューレの先端が不意に気管から皮下へ逸脱していることが判明した。この逸脱により酸素化が急激に低下し、モニターの警報が作動。スタッフは直ちに状況を確認し、カニューレを適切な位置に再挿入して酸素供給を再確保した。 |
| W | ECMO稼働後、バイタルサインが安定したため、左大腿静脈のカテーテル操作を再開した。カテーテルを約8cm引き抜いた際に逆血を確認したものの、その直後から血圧とECMOフローの低下がみられた。詳細な観察の結果、下大静脈の虚脱と腹部膨満が認められたため、緊急でCT検査を実施したところ、後腹膜血腫が確認された。これにより、カテーテル挿入時に血管が損傷した可能性が高いと判断され、速やかに緊急開腹術が施行され、出血の止血と損傷箇所の修復が行われた。 |
| X | カニューレ交換の際、カニューレを抜去する瞬間に患者が突然咳嗽を起こし、その勢いで気管切開孔から1cm×2cmの錠剤が飛び出した。この予期せぬ状況にスタッフは驚いたものの、速やかに患者の状態を確認し、気道が確保されていることを確認した。 |
| Y | 看護師Aは、患者の車いす移送を看護助手Bに依頼したものの、患者が酸素吸入中であることを伝え忘れてしまった。その結果、看護助手Bが患者の元に到着した際、患者はすでに酸素カニューレを外しており、酸素吸入の必要性を看護助手Bは把握していなかった。この状況により、患者は酸素補給が途絶えるリスクにさらされてしまった。酸素療法を実施している患者の移送依頼時には、酸素吸入の有無や注意点を確実に伝える必要性が改めて認識された。 |
| Z | 挿管後、4.0mmのチューブを深さ10cmで固定し、曇りの確認と胸部の聴診を行って気道確保を確認した。しかし、その後看護師から「挿管の深さが深い」との指摘があり、医師の判断でチューブを2cm引き抜く処置が行われた。その時点で医師は他の処置に対応していたため、固定は看護師に任せられ、再度の聴診確認は行われなかった。 |
| AA | 生体情報モニターで心拍数と酸素飽和度の低下が確認されたため、状況を確認したところ、人工呼吸器の接続が外れていることが判明した。速やかに人工呼吸器の再接続を行い、患者の状態を観察しながら酸素供給の再確保に努めた。 |
| AB | 看護師が患者の状態を確認した際、挿管チューブが予期せず抜管されていることに気づいた。患者は自主呼吸に不安定な様子を見せており、直ちに看護師は医師に報告し、再挿管などの対応を準備した。 |
| AC | 看護師がPPEを装着して病室に入室し、患者の状態を確認したところ、人工呼吸器のカテーテルマウントと人工鼻が外れているのを発見した。外れた部品により酸素供給が途絶えていた可能性があるため、看護師は速やかにカテーテルマウントと人工鼻を再接続し、呼吸器回路を整備して患者の状態を再確認した。 |
| AD | 看護師が患者の状態確認のために訪室したところ、人工呼吸器の回路が外れているのを発見した。外れた回路により酸素供給が中断されていた可能性があるため、看護師は直ちに回路を再接続し、酸素供給の再確保に努めた。その後、患者のバイタルサインや呼吸状態を綿密に確認し、安全が確保されているかを評価した。 |
| AE | 人工呼吸器に触れた際、容易に移動する状況であったため、挿管チューブが引っ張られ、回路の接続が外れてしまった。看護師は速やかに患者の状態とチューブの位置を確認し、回路を再接続して酸素供給を再確保した。その後、人工呼吸器の固定状況を確認すると、4カ所の固定ポイントのうち1カ所しか固定されておらず、機器が不安定な状態で移動しやすくなっていた。 |
| AF | 再挿管を試みたものの、喉頭蓋が長く視野の確保が困難で、経口および経鼻挿管のいずれも実施が困難であった。挿管の試行が繰り返し困難を伴ったため、速やかに緊急気管切開を決断し、気管内チューブを挿入して換気を行った。安定化を図った後、気管内チューブを適切なサイズの気管カニューレに交換し、人工呼吸器を装着して換気の維持を確保した。 |
| AG | ラウンド中に患者の人工呼吸器の確認を行った際、カフ漏れが確認された。カフの圧が十分に保たれておらず、呼吸サポートが不安定になるリスクが生じていたため、看護師は速やかにカフ圧の調整を実施し、漏れが改善されているかを慎重に観察した。 |
| AH | 酸素マスクやチューブの状態を確認したところ、延長チューブとの接続部が外れており、酸素供給が中断していることが判明した。接続部の外れにより患者の酸素レベルが不安定になるリスクがあったため、速やかに延長チューブを再接続し、酸素供給を再開した。 |

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関するインシデントおよびアクシデント事例の解析

| 患者 アクシデント (n=36件) | |
|-------------------|---|
| AI | 患者X(酸素5L/minマスク使用中)と夫の患者Y(酸素1L/minカニューレ使用中)は同室でY字管を使用して酸素投与を受けていた。看護師Aが患者Yの酸素を0.5L/minに減らした際、誤って患者Xの酸素も0.5L/minに変更された。2時間後、看護師Bがこの誤設定に気づいた。 |
| AJ | 処置が終了し、覆布を外した際に、予期せず送血カニューレが脱落していることが確認された。カニューレの脱落により血流が一時的に途絶え、患者の安全に影響を及ぼす可能性があったため、スタッフは速やかに圧迫止血を行い、カニューレを再度適切な位置に挿入・固定した。 |
| AK | アラームが鳴ったため患者のベッドサイドに急行し確認したところ、酸素飽和度が90%に低下していた。また、声漏れが見られたため、カフ圧に異常がある可能性を考え確認したところ、カフ圧が3XcmH ₂ Oと適正值よりも低下していることが判明した。速やかにカフ圧の調整を行い、酸素飽和度の安定化を図りつつ、再度の声漏れがないか慎重に観察を続けた。 |
| AL | PPEを装着して病室に入った際、患者が咳をしているのを確認した。さらに、人工呼吸器の吸気側の回路が外れており、酸素供給が中断している状態であったため、患者の呼吸が不安定になるリスクがあった。看護師は速やかに回路を再接続し、酸素供給を再開させた後、患者のバイタルサインと呼吸状態を慎重に観察し、安全が確保されていることを確認した。 |
| AM | 生体情報モニタを確認した際、患者情報が表示されておらず、モニタが退床されている状態であることに気づいた。データを復元し過去の状況を確認したところ、入院12日目からモニタ波形が表示されていない状態が続いていたことが判明した。この長期間にわたるデータの欠如により、患者の状態を適切に監視できていなかった可能性があり、重大なリスクが生じた。 |
| AN | 放射線技師が検査中、生体情報モニタに酸素飽和度低下のアラームが表示されたため、検査を即座に中断し、患者の状態を確認したところ心停止状態であることが判明した。詳細な確認を行った結果、気管切開部と移動用人工呼吸器の回路の接続が外れていたことが原因で、酸素供給が停止していたことが分かった。速やかに医療チームが救命処置を開始し、患者の呼吸と循環の再確保に努めた。 |
| AO | 人工呼吸器のモニタで換気の反応が確認できず、生体情報モニタでも呼吸回数と呼気終末二酸化炭素の測定が途絶えている状態であることが分かった。これにより、気管切開チューブが適切な位置からずれている、もしくは抜けかけている可能性が高いと判断され、スタッフは直ちに患者の状態を確認し、チューブの再挿入や固定を行って換気の安定化を図った。 |
| AP | 医師から薬剤Cの75mg点滴投与の指示が出されたが、実際には10倍量の750mgが投与される事態が発生した。看護師AとBは指示通りに確認作業を進めていたものの、途中で用量と流速の設定について誤解が生じ、300mL/hの速度で投与が行われた。これにより、誤った高用量の薬剤が患者に投与された。 |
| AQ | 看護師が生体情報モニタで患者Aを確認していると、患者Aが酸素飽和度モニターを外す動作と同時に患者Bのモニター外れの表示があった。看護師は疑問を抱き、モニターのチャンネル番号を確認すると、患者Aと表示されたモニターが実際は患者Bのもので、患者Bと表示されたモニターが患者Aのものであることが判明した。 |
| AR | 個室の小窓から患者の様子を確認した際、患者が挿管チューブのカフチューブを強く引っ張っているのを発見した。急いで個室に入室して確認したところ、挿管チューブがすでに自己抜去されており、気道確保ができている状態であった。速やかに医師を呼び、再挿管の準備を行いながら患者の呼吸状態を観察し、必要な処置を実施した。 |
| AS | 生体情報モニタで呼吸回数と呼気終末二酸化炭素が0を示し、人工呼吸器の回路が外れている可能性が疑われたため、PPEを装着して確認しようと準備を進めていた。その間に酸素飽和度の急激な低下が見られたため、速やかに部屋に入室し患者の状態を確認したところ、挿管チューブの遠位接続部が外れていることが判明した。外れた接続部を再装着し、酸素供給を再確保するとともに、患者の呼吸状態の安定を図った。 |
| AT | 看護師がPPEを装着して病室に入室した際、患者の人工呼吸器のカテーテルマウントと人工鼻が外れていることを発見した。酸素供給が中断していた可能性があり、患者の呼吸状態に影響が生じるリスクがあったため、看護師は速やかにカテーテルマウントと人工鼻を再接続し、酸素供給を再開させた。再接続後も患者のバイタルサインと呼吸状態を綿密に観察し、安定が確認されるまで安全を確保した。 |
| AU | 人工呼吸器のアラームが鳴ったため、受け持ち看護師は隣室から状況を確認し、PPEを脱いで急行した。部屋に到着してモニターを見ると、患者の酸素飽和度が低下していることが確認され、迅速な対応が必要と判断。再度PPEを装着し直し、部屋に入室したところ、患者が咳をしており、人工呼吸器と吸気側の回路が外れていることを発見した。看護師は速やかに回路を再接続し、酸素供給を再開させた後、患者の呼吸状態とバイタルサインを慎重に観察し、安定を確認した。 |
| AV | 患者が強い咳嗽をした際、人工呼吸器のアラームが鳴ったため状況を確認すると、気管切開チューブ(8mm)が通常の位置から約5cmほど抜けていることが判明した。チューブの位置が不安定になり、酸素供給が妨げられていた可能性があるため、看護師は速やかにチューブを適切な位置に再挿入し固定した。 |
| AW | 看護師3名で患者を仰臥位に戻し、ケアを行った後、挿管チューブの固定を確認した。その後、背面開放座位に戻して再度のケアを実施したが、唾液の吸引が不十分のため一時中止となった。その後、アラームが作動し、再度入室した際、挿管チューブが抜けかけていることが確認され、状況を速やかに医療チームに報告し応援を要請。再挿管を行い、酸素投与で患者の呼吸が安定した。 |

PPE: 個人用保護具

ECMO: 体外式膜型人工肺

本研究で解析したCOVID-19患者に関連するアクシデント(36件)のサマリーを示す。

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

器や生体情報モニタに関連した14件の事例が抽出された。人工呼吸器関連では、設定ミス、加温加湿器の通気口の未開放、人工鼻の接続忘れ、酸素流量の調整ミスが確認された。また、生体情報モニタ関連では、チャンネル設定やアラーム設定の誤り、電極装着のミスが含まれており、設定および管理上の問題が見られた。

アクシデントのサマリーは、人工呼吸器、ECMOに関連した36件の事例が抽出された。人工呼吸器では接続ミス、回路の抜去、カフ漏れ、固定不備が確認された。ま

た、ECMOではフローの不安定や送血管のキャップ外れが報告され、これにより血液の漏出が生じた事例があった。さらに、引き継ぎの不足や体位変換時のトラブルにより装置の抜去や誤操作が発生している事例もあった。

また、解析したインシデントおよびアクシデントの特徴を表3に示す。人工呼吸器の関連は、回路接続不良がインシデントの21.4% (3件)、アクシデントの30.6% (11件) を占めた。また、気管チューブのトラブル (抜去・閉塞など) もアクシデントの41.7% (15件) であった。ま

表3 解析したインシデントおよびアクシデントの特徴

| | インシデント (n=14件) | | アクシデント (n=36件) | |
|-----------------------|----------------|------|----------------|------|
| | n | % | n | % |
| 概要 | | | | |
| 人工呼吸器 | | | | |
| 回路接続不良 | 3 | 21.4 | 11 | 30.6 |
| 気管チューブのトラブル (抜去・閉塞など) | 0 | 0.0 | 15 | 41.7 |
| 設定ミス (誤操作など) | 0 | 0.0 | 1 | 2.8 |
| 生体情報モニタ | | | | |
| 操作ミス (チャンネル・電極など) | 7 | 50.0 | 1 | 2.8 |
| パルスオキシメータ | | | | |
| 測定時のトラブル (測定方法) | 0 | 0.0 | 2 | 5.6 |
| 輸液ポンプ | | | | |
| 投与・操作ミス | 2 | 14.3 | 1 | 2.8 |
| シリンジポンプ | | | | |
| 投与・操作ミス | 2 | 14.3 | 1 | 2.8 |
| ECMO | | | | |
| カニューレのトラブル (抜去・誤操作など) | 0 | 0.0 | 4 | 10.9 |
| 発生曜日 | | | | |
| 日曜日 | 2 | 14.3 | 1 | 2.8 |
| 月曜日 | 2 | 14.3 | 4 | 11.1 |
| 火曜日 | 5 | 35.7 | 9 | 25.0 |
| 水曜日 | 1 | 7.1 | 9 | 25.0 |
| 木曜日 | 3 | 21.4 | 9 | 25.0 |
| 金曜日 | 1 | 7.2 | 2 | 5.6 |
| 土曜日 | 0 | 0.0 | 2 | 5.5 |
| 発生時間帯 | | | | |
| 0:00 ~ 5:59 | 1 | 7.1 | 2 | 5.6 |
| 6:00 ~ 11:59 | 5 | 35.7 | 7 | 19.4 |
| 12:00 ~ 17:59 | 6 | 42.9 | 17 | 47.2 |
| 18:00 ~ 23:59 | 2 | 14.3 | 10 | 27.8 |
| 発生場所 | | | | |
| 病棟 | 11 | 78.6 | 25 | 69.4 |
| 不明 | 0 | 0.0 | 2 | 5.6 |
| 救急センター | 0 | 0.0 | 2 | 5.6 |
| 集中治療室 | 3 | 21.4 | 6 | 16.7 |
| 診察室、その他 | 0 | 0.0 | 1 | 2.7 |

ECMO：体外式膜型人工肺

本研究で解析したインシデント (14件) およびアクシデント (36件) の特徴を示す。

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

表4 解析したインシデントおよびアクシデントの患者特性と関与職種

| | インシデント (n=14件) | | アクシデント (n=36件) | |
|-----------|----------------|------|----------------|------|
| | n | % | n | % |
| 患者性別 | | | | |
| 男性 | 12 | 85.7 | 25 | 69.4 |
| 女性 | 1 | 7.1 | 11 | 30.6 |
| 不明 | 1 | 7.2 | 0 | 0.0 |
| 患者年齢 | | | | |
| 0 ～ 9歳 | 0 | 0.0 | 1 | 2.8 |
| 10 ～ 19歳 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 20 ～ 29歳 | 0 | 0.0 | 1 | 2.8 |
| 30 ～ 39歳 | 1 | 7.1 | 1 | 2.8 |
| 40 ～ 49歳 | 1 | 7.1 | 3 | 8.3 |
| 50 ～ 59歳 | 4 | 28.6 | 5 | 13.9 |
| 60 ～ 69歳 | 1 | 7.1 | 6 | 16.7 |
| 70 ～ 79歳 | 1 | 7.1 | 12 | 33.3 |
| 80 ～ 89歳 | 4 | 28.6 | 5 | 13.9 |
| 90 ～ 99歳 | 1 | 7.1 | 2 | 5.5 |
| 不明 | 1 | 7.3 | 0 | 0.0 |
| 当事者職種 | | | | |
| 医師 | 0 | 0.0 | 4 | 11.1 |
| 看護師 | 11 | 78.6 | 30 | 83.3 |
| 臨床工学技士 | 3 | 21.4 | 2 | 5.6 |
| 当事者職種経験年数 | | | | |
| 0 ～ 4年 | 5 | 35.7 | 15 | 41.7 |
| 5 ～ 9年 | 2 | 14.3 | 5 | 13.9 |
| 10 ～ 14年 | 0 | 0.0 | 7 | 19.4 |
| 15 ～ 19年 | 1 | 7.1 | 3 | 8.3 |
| 20 ～ 24年 | 3 | 21.4 | 2 | 5.6 |
| 25 ～ 29年 | 3 | 21.5 | 3 | 8.3 |
| 30 ～ 34年 | 0 | 0.0 | 1 | 2.8 |

本研究で解析したインシデント (14件) およびアクシデント (36件) について、患者特性と関与職種の詳細を示す。

た、生体情報モニタに関する操作ミス（チャンネルや電極など）は、インシデントで50%（7件）であった。発生曜日は、火曜日はインシデントが35.7%（5件）、火曜日から木曜日にかけてはアクシデントが25.0%（9件）発生していた。一方、土曜日や日曜日の発生割合は低かった。発生時間帯については、12：00～17：59にインシデントが42.9%（6件）、アクシデントが47.2%（17件）集中していた。また、発生場所としては病棟が最も多く、インシデントの78.6%（11件）、アクシデントの69.4%（25件）を占めた。

解析したインシデントおよびアクシデントの患者特性と当事者職種について表4に示す。患者の性別では、男性がインシデントの85.7%（12件）、アクシデントの69.4%（25件）を占めていた。年齢別では、50～59歳の患者

がインシデントの28.6%（4件）、70～79歳の患者がアクシデントの33.3%（12件）で最も多かった。当事者職種の内訳としては、看護師がインシデントの78.6%（11件）、アクシデントの83.3%（30件）を占めていた。また、経験年数0～4年の医療従事者がインシデントの35.7%（5件）、アクシデントの41.7%（15件）で最も多かった。

以上の結果から、COVID-19に関連する医療機器のインシデントおよびアクシデントは、火曜日から木曜日、12：00～17：59の時間帯に集中していた。とくに、アクシデントのうち人工呼吸器の気管チューブに関するトラブル（抜去・閉塞など）が全体の41.7%（15件）を占めていた。また、これらのアクシデントは男性患者において69.4%（25件）、70歳以上の高齢患者において52.7%（19件）に達していることが確認された。

Ⅳ 考 察

本研究では、JCQHCのオープンアクセスデータを用い、COVID-19患者に関連する医療機器のインシデント・アクシデント事例の全数を解析することで発生傾向を明らかにした。その結果、患者安全のための具体的な対策の必要性が示唆された。

1. 全体傾向の解析

本研究は、COVID-19パンデミック前後の発生件数の変化を比較することを目的としたものではなく、COVID-19患者に使用された医療機器に関するインシデントおよびアクシデントの特徴を明らかにすることを目的としている。そのため、前後比較による影響評価は行っておらず、今後の研究課題である。

図1に示されるように、本研究では、2020年1月1日から2023年12月31日の期間に報告された医療機器関連のインシデント24,765件およびアクシデント21,428件、計46,193件を一次スクリーニングの対象とし、そのうちCOVID-19に関連すると判別された事例984件（約2.1%）を抽出した。さらにこの中から、医療機器に起因するインシデント14件およびアクシデント36件、計50件（全体の約0.1%、COVID-19関連事例中の約5.1%）を最終的な解析対象とした。なお、COVID-19患者が全体の入院患者数に占める割合は2020年時点で約0.1%と報告されている^{9,10}。一方で、本研究で抽出されたCOVID-19関連事例の比率が2%を超えていたことから、COVID-19患者における医療機器関連インシデント・アクシデントは、他の患者群と比較してやや高頻度で報告されている可能性が示唆された。ただし、これは報告バイアスや社会的関心の高さの影響を受けている可能性もあり、慎重な解釈が求められる。

図2の年次推移では、インシデントは2021年に初めて報告され、その後減少したが、2023年には再び増加した。一方、アクシデントは2020年以降一貫して増加傾向にあった。これは、COVID-19患者の増加に関連していると考えられた。しかし、COVID-19パンデミック期間中の医療従事者の業務負担増加が社会的に指摘されており、報告バイアスの可能性もあると考えられる。ただし、本研究で使用したデータベースにおいては「業務負担増加」という選択項目は存在せず、関連する記述として「勤務状況が繁忙だった」や「通常とは違う心理条件であった」などの項目が一部に認められた。これらの情報は限定的であり、業務負担がインシデント・アクシデントの発生

に与えた影響を本研究のデータから定量的に評価することは困難であった。

2. インシデントおよびアクシデントの特徴

表1および表2の解析を通じて、COVID-19患者に関連するインシデントおよびアクシデントの特徴とリスク要因を検討した。インシデント事例では、生体情報モニターや人工呼吸器に関連する操作ミスが多く報告され、とくにチャンネル設定ミスや電極装着ミス、人工呼吸器の設定ミスが顕著であった。これらのミスは、患者のバイタルサインのモニタリングや換気管理に影響を及ぼす可能性がある。とくに、加温加湿器の通気口未開放事例は、患者の生命維持に関わるリスク要因となる。対策として、作業プロセスの標準化や多段階チェックの導入が有効と考えられる¹²。アクシデント事例では、患者の体位変換時の人工呼吸器の接続部外れや、移動中の接続トラブルが報告された。これらは酸素供給の途絶や呼吸管理の不全を引き起こすリスクがあり¹³、医療機器の接続部設計の改良や固定方法の標準化が重要と考えられる。

3. 医療機器別のインシデントおよびアクシデントの特徴

表3をもとに、COVID-19患者に使用された医療機器に関連するインシデントおよびアクシデントの特徴を解析した。生体情報モニタのインシデントは、全体の50.0%を占め、チャンネル設定ミスや電極装着ミスが主な原因であった。これらのミスはバイタルサインの測定に影響を及ぼすが、事例の詳細には、COVID-19が事例発生に直接影響を与えたかどうかの記述は含まれていなかった。人工呼吸器のアクシデントでは、回路接続不良（30.6%）および気管チューブの抜去・閉塞（41.7%）が多かった。とくに、患者移動や体位変換時の回路やチューブの固定不良が影響している可能性が示唆される。対策として、接続部の設計改善や固定方法の標準化が求められる。ECMOのアクシデントにおいては、カニューレ抜去や誤操作（10.9%）が多くの原因であった。ECMOは高度な専門知識を要するため、専門チームの配置が有効と考えられる。発生曜日・時間帯・場所の分析では、インシデントは火曜日（35.7%）、アクシデントは火曜日から木曜日（25.0%）に集中していた。また、12:00~17:59にインシデント（42.9%）、アクシデント（47.2%）が多発し、病棟での発生割合が最も高かった（インシデント78.6%、アクシデント69.4%）。これらの傾向は、医療機器の使用頻度や医療従事者の業務負担が影響している可能性を示唆しており、医療機器管理体制の強化が求められる。

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

4. 患者特性および医療従事者の役割

表4をもとに、インシデント・アクシデントの発生に
関与する患者特性および医療従事者の職種・経験年数を
解析した。患者特性では、インシデント（85.7%）、アク
シデント（69.4%）ともに男性患者が多く、年齢別では、
インシデントは50～59歳（28.6%）、アクシデントは70～
79歳（33.3%）に多く見られた。これは、高齢患者では
基礎疾患が多く、医療機器への依存度が高いためと考え
られる。また、体位変換中の転倒やチューブ抜去のリス
クも高いことが示唆される。これらのリスク軽減には、
高齢患者向けの医療機器設計改善や転倒防止策の強化が
求められる。医療従事者の関与では、看護師が最も多く
関与（インシデント78.6%、アクシデント83.3%）して
いた。これは、看護師が医療機器の操作や患者ケアを担
当する機会が多いためと考えられる。また、経験年数0
～4年の医療従事者の関与割合が最も高く（インシデン
ト35.7%、アクシデント41.7%）、経験の浅い医療従事者
が判断ミスを犯しやすい傾向があることも示唆された。
とくに、新人看護師のケースでは、監督者のサポートや
実践的なシミュレーション研修が有効と考えられる。

5. 今後の課題

本研究では、COVID-19パンデミック中に発生した医
療機器関連のインシデントおよびアクシデントの傾向を
解析し、医療現場の安全管理における課題を検討した。
その結果、生体情報モニタや人工呼吸器に関連するイン
シデントが多く、チャンネル設定ミス、電極装着ミス、人
工呼吸器の設定ミスや接続不良が多くを占めていた。一
方、ECMOの使用はCOVID-19患者の重症化に伴い増加
しており、本研究でもECMO関連のアクシデントが観察
された。これはCOVID-19が医療機器の使用状況に与え
た影響の1つと考えられるが、発生率の変化を明確にし
るにはパンデミック以前のデータとの比較が必要である。

また、インシデントレポートにはチェックリストの導
入や標準手順の策定、トレーニングの強化が記載されて
いたが、実施状況や効果の評価は不十分であった。既存
の対策が十分でなかった可能性もあり、業務負担を増や
さず操作ミスを低減する短時間かつ効果的なトレーニ
ングの導入が求められる。本研究で提言するトレーニ
ングは、机上シミュレーションによる事例検討、実習室での
スキルチェック、病室での実地シミュレーションといっ
た段階的な手法を想定している。これにより、医療従事
者の負担を増やさずにスキル向上を図ることが可能とな
る。

さらに、シミュレーションの実施形態についてはさま
ざまな手法が考えられるが、本研究ではその有効性の評
価は行っていない。今後は、それぞれの手法の効果を比
較検討し、最適な導入方法を明確にすることが求められる。

加えて、COVID-19患者が全入院患者に占める割合が
2020年時点で約0.1%とされるにもかかわらず、本研究で
抽出されたCOVID-19関連の医療機器インシデント・ア
クシデント事例は全体の2.1%を占めていた。この報告割
合の高さは、パンデミック時における医療機器の運用や
管理体制が、平時と比較して大きな影響を受けた可能性
を示しており、平時からの安全管理体制の整備が必要で
ある。

現行の医療法ではすべての医療機器に対して安全管理
が求められているが、医療機器安全管理加算の対象機器
は限定的であり、管理体制が十分に整っていない施設も
少なくない。平時においても安全管理が徹底されていな
い状況では、パンデミックのような緊急時にその脆弱性
が顕在化しやすい。したがって、本研究で提案する短時
間かつ実践的なトレーニング導入に加えて、制度的な医
療機器管理体制の再構築と強化が喫緊の課題である。

6. 限界と強み

本研究は、COVID-19患者に使用された医療機器に関
するインシデントおよびアクシデント事例の特徴を明ら
かにすることに焦点を当てたものであるため、COVID-19パンデミックによる発生率の変動は検証して
いない。また、JCQHC医療事故情報収集等事業では、日
本のすべての医療機関が報告義務を負っているわけでは
なく、報告バイアスの影響も排除できない。しかし、本
研究では、対象期間中に報告されたCOVID-19患者に使用
された医療機器に関するインシデントおよびアクシデ
ント事例の全数を解析したものであり、パンデミック下
における医療機器安全管理のための重要な基礎的データ
を報告するものである。

V 結 語

本研究では、COVID-19患者に使用された医療機器に
関連するインシデントおよびアクシデントを解析し、主
に男性、高齢者、経験の浅い医療従事者が関連事例の主
な要因であることを示した。また、火曜日から木曜日、
12:00～17:59の時間帯にリスク要因が集中する傾向が
確認され、これらの要因に対応する具体的な対策の必要
性が示唆された。

新型コロナウイルス感染症患者に使用された医療機器に関する
インシデントおよびアクシデント事例の解析

とくに、COVID-19患者に使用された医療機器に関連するシミュレーショントレーニングの導入や、医療機器の設計改善、管理体制の強化が課題として挙げられる。本研究は、COVID-19患者における医療機器使用管理に関する知見を提供し、今後の多施設間比較や対策の実地検証に向けた基盤となる。

本稿のすべての著者には規定されたCOIはない。

参考文献

- 1) Worldometer : Coronavirus Death Toll.
https://www.worldometers.info/coronavirus/coronavirus-death-toll/?utm_source=chatgpt.com#google_vignette (2025年4月15日閲覧)
- 2) Salehi S, Abedi A, Balakrishnan S, et al : Coronavirus disease 2019 (COVID-19) : a systematic review of imaging findings in 919 patients. *AJR Am J Roentgenol.* 2020 ; 215 : 87-93.
- 3) Fan E, Beitler JR, Brochard L, et al : COVID-19-associated acute respiratory distress syndrome : is a different approach to management warranted?. *Lancet Respir Med.* 2020 ; 8 : 816-21.
- 4) Badulak J, Antonini MV, Stead CM, et al : Extracorporeal membrane oxygenation for COVID-19 : updated 2021 guidelines from the Extracorporeal Life Support Organization. *ASAIO J.* 2021 ; 67 : 485-95.
- 5) Ramanathan K, Shekar K, Ling RR, et al : Extracorporeal membrane oxygenation for COVID-19 : a systematic review and meta-analysis. *Crit Care.* 2021 ; 25 : 1-11.
- 6) 高橋真紀, 松本有希子, 安部典子ほか : 重症管理病棟におけるインシデントの現状と課題. 島根大学医学部紀要. 2019 ; 41 : 33-7.
- 7) 安本幸正, 田中 裕, 京極伸介ほか : 本院における麻酔関連のインシデント・アクシデント報告の分析. 日本臨床麻酔学会誌. 2012 ; 32 : 980-4.
- 8) Akiyama N, Kajiura S, Tamaki T, et al : Critical Incident Reports Related to Ventilator Use : Analysis of the Japan Quality Council National Database. *J Patient Saf.* 2023 ; 19 : 15-22.
- 9) 日本生活習慣病予防協会 : 最新の患者調査 (厚生労働省) より, 国民の健康状態について分析.
https://seikatsusyukanbyo.com/calendar/2023/010689.php?utm_source=chatgpt.com (2024年12月11日閲覧)
- 10) 厚生労働省 : 新型コロナウイルス感染症の国内発生状況等について.
https://seikatsusyukanbyo.com/calendar/2023/010689.php?utm_source=chatgpt.com (2024年12月11日閲覧)
- 11) Cheong HS, Kwon KT, Hwang S, et al : Workload of health-care workers during the COVID-19 outbreak in Korea : a nationwide survey. *J Korean Med Sci.* 2022 ; 37 : e49.
- 12) Lateef F : Simulation-based learning : Just like the real thing. *J Emerg Trauma Shock.* 2010 ; 3 : 348-52.
- 13) Pham JC, Williams TL, Sparnon EM, et al : Ventilator-related adverse events : a taxonomy and findings from 3 incident reporting systems. *Respir Care.* 2016 ; 61 : 621-31.