

LINK

Vol.23



手術医療における VTE予防対策の実践を通じた 質向上と医療安全への取り組み

医療現場における医療の質と安全の向上は、特に手術医療においてその重要性が一層強調される。今回のセミナーでは、静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism:VTE)予防をテーマに、保険算定方法をはじめ、スリーブ・フットカフの再使用禁止、単回使用医療機器(Single-use device :SUD)の適切な取り扱いについてなど、具体的な内容が解説された。

講演全体を通じ、長瀬清先生の豊富な経験に基づいた実例と総合的なアプローチは、手術医療の新たな標準を設け、患者に最高の医療を提供することを目指す、これからのVTE予防対策の大きな可能性を示唆・共有するものとなった。



座長

群馬大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部 部長

田中 和美 先生



演者

岐阜大学医学部附属病院
手術部 副部長

長瀬 清 先生

保険算定要件と適切な算定方法

VTE予防対策において、保険算定の要件と適切な算定方法を理解しておくことが重要である。「肺血栓塞栓症予防管理料」(305点)は2004年に新設されたもので、算定要件として医師による患者への低・中・高・最高という4段階のリスク評価、医師の指示、実施記録、標準的なガイドラインに基づく評価が求められている。DPC病院でも算定できることが大きなポイントである。本来、DPCでは1,000点未満の処置は包括範囲に含まれるが、肺血栓塞栓症予防管理料は包括点数より除外される出来高部分に該当し、算定要件を満たせば別途算定できる。これはVTE予防対策が、患者の生命に関わる重要な管理であるからだといえるだろう。

スリーブ・フットカフの再使用はできない

岐阜大学医学部附属病院では、VTE予防対策として間欠的空気圧迫装置91台を中央管理で運用している。年間の手術件数は7,358件である。注意すべきは、間欠的空気圧迫装置のスリーブ・フットカフは、再使用してはならないということである。適切な保険診療算定のためには医療機器の適正使用が求められるが、肺血栓塞栓症予防管理料にはスリーブ・フットカフは再使用してはならないという要件がついている。これを偽って保険請求をした場合、倫理的な問題に留まらず、著しい不当と判断され行政処分が課される場合もある(図1、図2)。

〈図1〉

間欠的空気圧迫装置のスリーブ・フットカフ



再使用していませんか？

〈図2〉

スリーブ・フットカフは、再使用してはいけない

- ・適切な診療報酬算定のためには、適正使用が求められる
- ・再使用できない保険診療上の要件を理解して、保険医(病院)は保険請求している。再使用していないと偽って診療報酬を請求すると大きな問題になる
- ・倫理的な問題では留まらない可能性がある
- ・不正請求:著しい不当と判断され行政処分が課せられる
- ・請求件数と購入実績の突合は簡単に実施できる

患者コンプライアンスの低下



✓ CHESTガイドラインでは1日18時間以上の予防が推奨されている¹⁾

✓ リユースにより不具合が発生した場合、患者コンプライアンスを低下させる可能性がある

単回使用医療機器の再使用の禁止

手術におけるVTE予防対策では、さまざまな単回使用医療機器(SUD)が用いられる。SUDについては厚生労働省から再使用禁止の通知が示されているにも関わらず、再使用されていた事例も報告されている²⁾。あるケースでは、厚生労働省の通知は知っていたが、滅菌して安全性が担保されていれば再使用しても問題ないという看護師らの認識から、手術で1度使用したSUDを洗浄・滅菌し、135回の手術で再使用していたという事例もあったという。

2017年に、当院材料部での滅菌依頼の状況等を調べると、当院でもSUD再使用がないと断言ができないかもしれないと思われる再生依頼の記録が見つかった。その理由として、たとえば病院の材料部では滅菌業務を外部委託していることが多く、委託された業者は依頼に従って再滅菌をしてしまう可能性が考えられる。また、「再使用してはならないSUDは、滅菌依頼には出されないであろう」という思い込みもあるのではないだろうか。

いずれにしても材料部は、再使用してはいけないSUDと、再使用可能医療機器(Reusable medical device:RMD)をリスト化し、区別する必要がある。そのためには、各機器の添付文書の管理、現場におけるSUD使用直後での廃棄ルールなどが必要である。

SUD再使用の背景と要因

SUD再使用の背景には、さらにいくつかの問題点が考えられる(表1)。なかでも、再使用イコール滅菌ではないことについては、直感で識別しにくい。また医療用ステープルリムーバーも、パッケージに再滅菌不可の表示がされているが本体

には記載がなく、鋼製小物のひとつとして滅菌可能と誤解されやすい。同様に、全身麻酔において呼気中の二酸化炭素分圧を測定する呼気サンプリング用の回路として使用する体外診断用のチューブにも、SUDと記載されていないものがある。

添付文書の分かりにくさも、大きな問題である。たとえば高度管理医療機器であっても、非滅菌として供給されている整形外科領域で用いられる製品がある一方で、管理医療機器として供給されるSUDもある。つまり、高度管理医療機器なのか、管理医療機器なのかという違いでは、それがSUDなのかを判断できないのである。

〈表1〉

SUDを再使用してしまう背景

1. 再使用＝滅菌ではない
2. 製品の分かりにくさ
3. 添付文書の分かりにくさ
4. 標準作業手順書が整備されていないという問題

SUD再使用の禁止

SUDの再使用禁止について病院機能評価でも、「単回使用医療機器(SUD)は再使用してはならない」と明記されている。なかでも、「洗浄や消毒、滅菌等の後でも形状や強度、性能に変化がないものに限定されること。機器・器材の特性に応じた洗浄、消毒、滅菌等の方法が定められていること」という点は重要である(表2)。

〈表2〉

洗浄・滅菌機能を適切に発揮している

解説

洗浄・滅菌業務は、医療関連感染を制御する上で重要な位置を占めており、洗浄や消毒、滅菌に関する知識や意識が組織に浸透している必要がある。病院のルールとして、洗浄や消毒、滅菌等を行って再使用する医療機器・器材は、洗浄や消毒、滅菌等の後でも形状や強度、性能に変化がないものに限定され、機器・器材の特徴・特性に応じた洗浄、消毒、滅菌等の方法が定められていなければならない。**単回使用医療機器(SUD)は再使用してはならない。**

洗浄・滅菌業務は中央化し、破損機器・器材の確認や洗浄品質の向上、滅菌精度の保証を確実に行っていくことが求められる。

出典：公益財団法人 日本医療機能評価機構、『病院機能評価 機能種別版評価項目 解説集 一般病院2(3rdG:Ver.3.0)』, 2023

またここでは、品質管理マネジメントシステム(Quality Management System:QMS)も必須としており、「標準作業手順書」が必要となる。そのほかに必須項目には、医療機器・器材の洗浄・滅菌等の上限回数の管理、取り違え事故防止の

ためのワンウェイ化、安全な搬送の徹底、作業環境の整備が挙げられている。

標準作業手順書やガイドラインの活用

SUD対策では、標準作業手順書が確実に作成されていれば、SUDの再滅菌は無くなると考えている。その上で、

- 再使用するRMDや器材は決められているか?
- 再使用するRMDや器材ごとに、洗浄・滅菌方法は決められているか?
- 誰が洗浄・滅菌の依頼をするか?
- 標準作業手順書には、何が書かれているか?
- 材料部では、洗浄・滅菌できる医療機器や器材を識別しているか?

などを見直し、改善することが重要である。

添付文書では使用回数の記録も求められているが、手術室での使用回数の記録・管理は難しいため、一般社団法人日本医療機器学会の『医療現場における滅菌保証のガイドライン』や、『医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール』(<https://www.jsmi.gr.jp/guideline/>)を活用していただきたい。

手術医療の質を上げるポイント

手術医療の質を上げるしくみについては、まず目標設定が重要であり、それは共有できるものでなければならない。目標設定は、専門家における唯一の共通言語だが、一方で目標に対する貢献方法(行動)や考え方は千差万別である。そこで当院では、2013年に国立大学病院における手術運営委員会の討議内容を調査し、手術運営委員会として年間目標を設定することの重要性を確認した。また、2015年の国立大学病院を対象にした調査では、手術医療の質向上のために、チーム医療の推進が重要であることも考察された(表3)。

〈表3〉

チーム医療推進：4つのコツ

1. 業務の標準化
 - 他職種と業務を共有するため(理解されるため)
 - クリニカルパスは1つの最終形
2. 共有すべき目標の設定
 - 患者が抱える問題は? 地域から求められるニーズは?
 - それに応える私たちの強みは?
3. メンバーの選定
 - リーダーと、(職種ごとに)担当者を明確にする
 - 協働であり、分担ではない
4. スタッフ間のコミュニケーションや動機づけ
 - 目標は同じでも、考え方や行動は同じではない
 - 医療は以心伝心で伝わるほど簡単ではない
 - コミュニケーションのあり方 = 私たちの組織のあり方

VTE予防対策Q & A

Q VTE予防対策でリスク評価シートを作成・評価を実施したところ、中・高リスクでも予防指示の無いケースが多いという結果でした。リスクを共有するための工夫などあれば教えてください。

A 中・高リスクの評価をしているということは、主治医もVTEのリスクについて理解していると思われます。保険診療上VTE予防は医師の指示がないとできませんので、まずは主治医とこの問題について話し合ってみてください。

Q 当院では、間欠的空気圧迫装置のスリーブ・フットカフを再使用しています。単回使用を徹底するためにはどうすればよいでしょうか。

A 再使用は国が禁止しており、不正請求の可能性もあります。耐久性や感染リスク、合併症の可能性も説明し、単回使用を徹底してください。

Q 肺血栓塞栓症予防管理料の請求漏れを防ぐ方法を教えてください。

A 保険請求も、実はチーム医療です。「実施した人が、実施したときに、実施した場所で請求をすること」が原則であり、きわめて重要です。この原則を曲げないように、医事請求のしくみや医療情報システムのあり方を病院全体として検討することが必要です。

Q VTE予防対策の解除のタイミングに指標はありますか？

A ガイドラインでは、しっかり歩行できるようになるのが解除のタイミングです。実際には、そこまで動けるようにならない患者も少なくありません。解除については、個々の患者の背景やリスクを判断し、患者本人や家族も含め、主治医や看護師、薬剤師などのチームにより、一人ひとりの患者に合わせた解除のタイミングを話し合っていくことが重要だと考えています。

座長からのお話 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 部長 田中和美 先生

今回の長瀬先生によるご講演では、手術医療におけるVTE予防対策を具体的に指摘いただいた上で、手術医療の質を上げるしくみとして、目標設定の重要性やチーム医療の推進などについて解説をいただきました。現場における多角的な

質向上と医療安全のポイントを共有することができ、質疑応答も含めVTE予防対策についてのチーム医療推進を考える貴重な機会となりました。

参考文献

- ¹⁾ Gordon H. Guyatt, et al., Executive Summary : Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, Chest 2012;141:75-475
- ²⁾ 単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について／厚生労働省通知 https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000095986_1.pdf

カーディナルヘルス株式会社

お問い合わせ
0120-917-205



製品情報
サイトはこちら

