

CJDインシデント調査困難事例への対応から考える CJD インシデントリスク保有可能性者へのリスク周知方法の向上

研究分担者：太組一朗 聖マリアンナ医科大学脳神経外科

研究要旨（CJD インシデント調査困難事例への対応から考える CJD インシデントリスク保有可能性者へのリスク周知方法の向上）

CJD インシデント調査を通じてリスク保有可能性者に対して個別に事例周知させる必要があるが、インシデント調査困難事例が存在する。過去に発せられた通知文書の有効性に対する疑問が呈された。効率の良い周知方法として当該病院に協力いただくためには、国や県からの指導等を通じて、通知内容をアップデートすることも圏域公衆衛生の確保の観点から重要であると考えた。

A. 研究目的

これまで、CJD ハイリスク手技におけるCJD 二次感染予防対策をまとめた『プリオン病感染予防ガイドライン 2008(以下、2008GL)』¹が上梓され、また CJD インシデント委員会が 2011 年に設置され、対策が執り行なわれてきた。その結果、プリオン病インシデント数が減少したとまでは言えないものの、術前に CJD 診断がなされてからハイリスク手技が行われるケースは減少しており、一定の効果をあげていると考えることができる。

CJD インシデント調査の目的の一つには、調査を通じてリスク保有可能性者に対してリスク保有の事実を連絡してフォローアップを受けることを促すことにある。厚労研究班調査の体で、患者とまでは言えないリスク保有可能性者に個別の情報提供を行い、必要なフォローアップを当該病院が主体となった行い、フォローアップ状況について研究テーマとして追跡することである。

しかしながら、これまでに CJD インシデン

ト事例発生病院における調査が進まない、CJD インシデント調査困難事例に遭遇した。なぜ CJD インシデント調査が進まないのか、調査事例を再度検討することにした。

B. 研究方法

CJD インシデント調査困難事例について、後ろ向きに事例検討を行った。

（倫理面への配慮）

既存のインシデント調査であり、新規に配慮すべき点はない。

C. 研究結果

当該事例は、CJD サーベイランス調査の結果遺伝性 CJD はほぼ確実例であり、発症 2 年前以降に脳神経外科手術歴があるものである。手術器械の術後滅菌方法が一部 2008GL を充足しておらず、この点で現地調査においても異論はなく、CJD インシデント事例であることが確認された。本事例では、(1)調査以前に

研究班から依頼のあった調査内容の事前提出が、個人情報保護法の観点からという説明により得られなかった点 ② CJD リスク保有可能性者情報は調査後に寄せられたが、算出方法について疑念があり根拠提出を求めているところである。現地調査後 1 年が経過したにも係わらず、研究班に対する個票提出がないこと（『個票の提出は知らなかった』）、個人情報部分は不要であると再三の説明・連絡を行っているにも係わらず『手術に関する件については教えられない』と研究班に通告している点、などから、調査困難事例と判断した。厚生労働省担当課長補佐の同行する現地調査において、担当課長補佐からは「調査が適正に行われているか見届ける」と冒頭ご挨拶いただいた。現地施設責任者（現地調査において病院長と同等の権限をもつ者）から以下の質問が寄せられた。

- ① 「調査協力に関する法的根拠は何か」
- ② 「これまで、プリオン病二次感染対策に関する行政からの具体的指導はない」
- ③ 「(当該病院が存在する)同県における大学病院で CJD 二次感染対策をおこなっている施設はない」

このような認識により調査困難となっているものと推測された（考察後述）。

なお手術室・滅菌室・滅菌設備等は非常に清潔・整然と保たれており、現場で対応がなされている滅菌工程の殆どは、今回の調査結果から自ずと完璧な対応とまでは言えないものの 2008GL を強く意識されたものであり、ここに明示させていただくものである。

D. 考察

本事例の問題点は、調査困難により、リスク保有可能性者の適切数算出に至らず、必要な周知およびフォローアップが行われない可能

性がある点にある。リスク保有可能性者に対しては、当該病院が個別に告知するというのが現在の方法であり今後もこの方法が望ましいと考えられる。仮に万が一当該病院の協力が得られない場合はインシデント発生事実（事例発生病院所在地等）を公表するという方法もあるが、いたずらな混乱を招くことが容易に想像できるので全く望ましくない。

厚労研究班調査の根拠は、通知行政による準法律行為的行政行為に関わる任意協力依頼であると考えられるが、その任意性を超えた調査に立ち入ることは困難である。一方前記 ②については当該事例病院の全くの誤解であり、平成 20 年に発せられた課長通知に対する認識度合いを高める努力が必要であると考えた。また③について、今回調査事例においては、現場では 2008GL への対応姿勢が明確にみられたものの、病院当局の認識がないため、この乖離により 2008GL 浸透が進まない恐れがある。圏域全体の公衆衛生に関わる論点でもあり、事実関係を調査のうえ対応が必要であるが、この事実関係調査等については厚労研究班任意調査の枠組みを超えたものであると考えられた。

この問題を解決するために重要なものは過去(平成 20 年)に発せられた課長通知である。今後は当該施設に対する行政指導等の対応を通じた圏域全体の医療機関に対する通知アップデートや、過去に発せられた課長通知等の周知度合いについて国から県に対してお尋ねいただくなど、国・県双方の行政からのアプローチが望まれると考えた。

E. 結論

CJD インシデント調査を通じてリスク保有可能性者に対して個別に事例周知させる必要があるが、インシデント調査困難事例が存在

する。過去に発せられた通知文書の有効性に対する疑問が呈された。効率の良い周知方法として当該病院に協力いただくためには、国や県からの指導等を通じて、通知内容をアップデートすることも圏域公衆衛生の確保の観点から重要であると考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Kuroiwa Y, Takumi I, Murai H, Kasuga K, Nakamura Y, Sato K, Harada M, Kitamoto T, Tsukamoto T, Yamada M, Mizusawa H. Periodic Encephalographic Study in Nation-wide Creutzfeldt Jakob Disease Surveillance in Japan. WCN2017, Kyoto, Sep.16-21, 2017

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

