

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究

2008年プリオン病感染予防ガイドラインはなぜ遵守されぬか
独自対応策の策定がガイドライン遵守の妨げになる

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 インシデント事例調査では、プリオン病感染予防ガイドライン遵守を意識している施設が多いにも関わらず、結果的にはガイドライン非遵守となっている事例に多く遭遇する。今年度 CJD インシデント関連事例調査の結果、施設独自対策・古いガイドライン参照、などの事例がみられた。例外なく最新ガイドラインを遵守いただくことが重要であると考えた。本研究内容はガイドライン改定の参考にされる。

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。

多くの病院において手術器械を管理しているのは、医師・看護師その他の医療スタッフから構成される「手術部スタッフ」であり彼らを中心として洗浄滅菌が行われているが、これまでの CJD インシデント事例現地調査においても、ほぼどこの施設においても手術部スタッフは 2008GL と共に手術器械添付文書を参考にしている。しかし、CJD インシデント可能性事例が CJD インシデント事例と確定する過程には、2008GL 非遵守があり、これまでの事例、温度管理の問題や手術

器械の一部を例外にするなどの事例がみられた。今回は、本年度関連事例調査の中から 2008GL 非遵守に至っている原因を検討した。

B. 研究方法

本年度の CJD インシデント関連調査事例のなかから 2008GL 非遵守事例を抽出し、その問題点を検討した。

(倫理面への配慮)

すでに臨床現場で実施されている方法に対する検討なので、倫理面に対する特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

(事例 1)

CJD インシデント可能性事例。関東甲信越管内にある 600 床規模の公的病院である。脳神経外科手術（CJD ハイリスク手技）は年間 100 件以上程度である。脳神経外科手術で使用される鋼製小物等の一部が、アルカリ洗浄剤を使用したウォッシュャディスプレイ + 条件設定下のオートクレーブ、

で処理されなければならないところを、ステラッド滅菌(過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌)とされており、2008GLに定めた条件の遵守がなされていなかった。

本事例に対してなぜ2008GLが遵守されていないか手術部スタッフに聞き取り調査を行った結果、以下が判明した。

(1)当該施設では、プリオン病対策ガイドライン等の存在は意識されており、独自プリオン病感染対策ガイドラインを策定していた。

さらにこの理由を尋ねたところ

(2)『2002年厚労省策定の「クロイツフェルト・ヤコブ病 診療マニュアル」と2002年CDCから出された「Draft Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities」を参考文献とし、2007年2月に感染対策委員会にて検討・決定されました。』

との回答であった。追加の意見として、

(3)『参考文献(Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:769-777)をもとに、NX滅菌すればプリオンが不活化され以後リスクはなくなるという考えで、一度すべてバイポーラを滅菌にかけました。また、その後は脳外の器械はNX滅菌に限定するという方針としました。』という返答が寄せられた。

本事例に対しては、研究班から継続的に助言を行なっている。

(事例2)

偶然に判明した特定病院事例。脳神経外科手術で使用する軟性内視鏡に対して、ガス滅菌を行っていた。

本事例に対して、2008GL非遵守の経過を、手術室スタッフ(滅菌実務担当者)に

対して聞き取り調査を行い、以下の結果を得た。

(4)2008GLについては周知されていた。しかし、2008GL策定当時は経済的問題・電力設備限界等によりステラッド滅菌システム導入が検討されたものの結局見送られ、独自に次善策をとることで院内の意見が一致したまま現在に至っているとのことであった。

本件に対しては、研究班から当該病院院長および医療安全部長に対して、速やかにご対応いただけるよう継続的な助言を行なっており、対応をいただいているところである。

D.考察

各施設におけるGLの取り扱いの差異は予測されるものの、今回の2施設では独自対策という名のもとに、ガイドライン策定内容を変更していた。古いガイドラインの参照(事由2)、peer review論文を元に作成されたガイドラインよりも、ガイドライン策定以前の単一論文の結論を参照にした(事由3)、設備投資を避けたい経済的理由(事由4)などであった。2つの事例とも速やかに改善いただくよう研究班からお願いさせていただいたところであり、いずれも対策がとられている。

今後のガイドライン改定に向けて、例外なく最新ガイドラインが参照されることが必要であり、以下の課題が抽出されたと考える。すなわち、

(A) 本件に関して施設独自ガイドラインは策定せず、例外なく研究班最新ガイドラインを参照いただく。

(B) CJD診断が確定したCJDインシデント可能性事例においてガイドライン非遵守

である場合、CJD インシデント事例が確定する。ひとたび CJD インシデント事例が確定すると、CJD インシデントリスク保有可能性者に対する 10 年間のフォローアップ対策をいただけるよう、当該病院長に助言することになる。この重大さをガイドライン改定に盛り込むことが検討される。

(C)ステラッド滅菌（過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌については、緊急避難（軟性内視鏡・バッテリーなど）的にのみ認められている方法である。ガイドライン改定においては明示的な記載が求められると考えられる。

E . 結論

プリオン病感染予防ガイドライン（2008 年版）は、施設独自の除外基準等を作成せず、例外なく遵守いただくことが重要であると考えた。

F . 健康危険情報

特記事項なし

G . 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

