

厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書
 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班

プリオン病の二次感染リスク者のフォローアップに関する研究

研究分担者：齊藤延人 東京大学医学部附属病院
 研究協力者：高柳俊作 東京大学医学部附属病院

研究要旨

脳神経外科手術機器などを介したプリオン病の発症に関して調査を行う。該当する施設の現地調査を行い、リスクに関連する手術機器や課題を検討する。また、リスク保有者の経過観察の支援を行い、発症のリスクを検討する。

A. 研究目的

本研究は「診断基準・重症度分類策定・改訂のための疫学調査」に該当する。

脳神経外科手術機器を介したプリオン病の発症に関して、リスク保有者のフォローアップデータを用いて調査を行う。該当する分野の日本国内における唯一の研究である。脳神経外科手術機器を介したプリオン病の二次感染に関して、その実態が明らかとなり、脳神経外科医の間での啓蒙がなされ、感染拡大の予防効果が期待される。

B. 研究方法

プリオン病のサーベイランス調査研究に参加し、その内容を分析・検討することにより、プリオン病の二次感染予防リスクのある事例を抽出・検討する。該当する施設の現地調査を行い、リスクに関連する手術機器を検討する。また、リスク保有者の経過観察の支援を行い、発症のリスクを検討する。

（倫理面への配慮）

国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会で承認を得ている。

C. 研究結果

1) 新規インシデント事例と検討事項

令和元年～2年は新規インシデント事案が2例あり、現地調査を行った。そのうちの1例は、整形外科の頸椎手術症例（術中硬膜破損あり）であり一部貸出機器を使用していた事が判明した。貸出機器は、当該手術後に複数の施設で使用されており、二次感染リスクを考慮し令和2年10月9日に厚生労働省宛に健康危険情報（グレードA）の通報を行う事となった。その後、対象となる病院群に対

して訪問調査やアンケート調査を行い、二次感染リスクのある症例がない事を確認した。

2) 上記以外にこれまでに18事例がフォローアップの対象となっている。このうち今年度末までに7事例の10年間のフォローアップ期間が終了している。これまでのところ、二次感染の発生はない。

D. 考察

今年度の新規インシデント事案は、脳神経外科手術ではなく整形外科手術時に使用された貸出器械を介した事案であり、今までのプリオン病インシデント研究（本研究）においては経験した事のないケースであった。貸出器械は1つの病院にとどまらず複数の病院で使用される可能性があり、多くの二次感染リスクを有する可能性がある。そのため、本事案においては、健康危険情報通報を行い、難病対策課をはじめ多くの厚生労働省の部署のご協力を得て調査を行い、幸い二次感染リスクがある症例がないと判断する事ができた。今後は、貸出器械による二次感染リスクをなくすための再発防止策を考える必要があると思われた。具体的には、貸出器械に関係する病院、学会、医療機器企業などに関して、プリオン病感染予防ガイドラインに準拠した滅菌・洗浄条件などを遵守してもらうように周知・徹底する事が必要であると考えている。

E. 結論

引き続き、プリオン病の二次感染予防リスクのある事例について、現地調査を含めてフォローを行い、日本脳神経外科学会などで啓発活動を行う。

F. 健康危険情報

今年度の新規インシデント事案では、貸出器械

を介した複数の施設にまたがる二次感染リスクを有する可能性があった。そのため、本事案においては、健康危険情報通報を行い、難病対策課をはじめ多くの厚生労働省の部署のご協力を得て調査を行い、幸い二次感染リスクがある症例がないと判断する事ができた。

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