

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

**2020GLの周知**  
**-医療監視における2020GL遵守指導-**

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ハイリスク手技におけるCJD二次感染防止は継続的に重要な課題である。CJDハイリスク手技に供される手術機械の洗浄滅菌方法を周知するには、今回改定された2020GLを周知・徹底すること、およびハイリスク手技に供される医療機器の添付文書に記載される洗浄滅菌条件が2020GLとの齟齬をなくす、を継続的に行うことが必要である。2020GLについて「市区町村が行う医療監視において、2020GLに基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」ことは、研究班・学会・行政の合意形成を即時的に明示することができ、きわめて有効な方策の一つとなりうると考えた。

**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）』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。さらに、2008GL上梓から10年以上が経過したところで昨年度末には『プリオン病感染予防ガイドライン2020（以下、2020GL）』が改訂・上梓された。これにより一層のCJD二次感染予防対策が進むものと期待される。

これまでの研究から、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ことがわかっている。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、これまでの事例においても、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。2020GLの遵守・徹底はこれからも重要な課題として引き継がれるものとする。2020GL周知に必要な要素検討を目的とした。

**B. 研究方法**

今年度に行った病院現地調査結果等から、2020GL周知に有効と考えられる方策を検討した。

**（倫理面への配慮）**

個人情報等はなく、該当しない。

**C. 研究結果**

(1) LI (loan instrument：貸出機器) インシデントの発端者手術が行われた病院に対する現地調査を行った。LI受領時に当該病院は滅菌を行い手術に供した。LI使用後は洗浄を行いLIを返却した。当該病院では年間450件程度の脊椎外科手術が行われている。当該病院では、手術室前任師長時代からプリオン病対応滅菌が行われていた。調査結果要点を示す。

- ①LI受領後には洗浄滅菌を経て手術に供するよう助言した。
- ②LIは有償貸出であった。
- ③貸し出し経路は、製造販売業社→代理店→病院、であった。
- ④当該病院所在市保健所が年1回医療監視を行なっている。医療監視の現場において、口頭で「プリオン病対策を行ってください」と現場指導があったことが共有されており、現場の医療従事者には長期に亘り重要な注意点とされていた。

(2) 脳神経外科関連学会において2020GLを紹介した。別セッションで軟性内視鏡についてCJD対応滅菌ができないことが問題提議されていたが、担当セッションで令和元年度本研究班研究結果に基づいて、軟性内視鏡についてはCJD対応滅菌可

能であることを説明した。

#### D. 考察

これまでの研究あるいは現地調査結果から、滅菌作業従事者は2008GLとともに洗浄滅菌対象となる医療機械の添付文書に記載されている洗浄滅菌方法を熟読していることがわかっている。一方、CJDインシデント現地調査を行うと、ほとんどの事例では2008GLや添付文書は現場で熟読されているものの、現場の独自の解釈・独自のルール・独自の除外基準などにより、2008GL推奨をわずかに逸脱することによる要フォローアップとなっている。これらのことから、①今回改定された2020GLを周知・徹底する②ハイリスク手技に供される医療機器の添付文書に記載される洗浄滅菌条件が2020GLとの齟齬をなくす、を継続的に行うことが必要であると考えられる。

今回の研究結果(1)からは、「市区町村が行う医療監視において、2020GLに基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」という新たな視点が判明したが、大変重要かつ有効な方策であると考えている。医療監視は、医療法第25条の規定に基づく立入検査である。病院等が医療法及び関係法令に規定された人員及び構造設備等を有し、かつ、適正な管理を行っているかについて検査を行うことにより、病院等を良質かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的としている。この場面をCJD二次感染対策に有効活用するのである。2020GLは研究班・学会が中心となり作成しているが、現地調査では少なからず「オーソライズ」「過去に発せられた行政文書の有効性」が取り沙汰されることがある。2020GL推奨内容を実施期間である行政（都道府県・保健所を設置する市・東京都23区）が指導することにより、研究班・行政の合意形成を明示的に示すことができ、医療現場における混乱防止につながるものと考えられる。

研究結果(2)では、dCJD（硬膜移植歴のあるCJD）問題を知る医師の過半数が現役世代を退く現状が浮き彫りとなる結果となった。

引き続き前述の①②を継続することがCJDハイリスク手技におけるCJD二次感染防止に重要であると考えられる。

#### E. 結論

「市区町村が行う医療監視において、2020GLに基づいたプリオン病対策を行うよう指導する」ことは、研究班・学会・行政の合意形成を即時的に明示することができ、きわめて有効な方策の一つとなりうると考えた。

#### 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) 太組一朗. プリオン病感染予防ガイドライン 2020. 第29回脳神経外科手術と機器学会, 横浜, 9.29-30, 2020.

#### 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