

第8章 眼科治療

愛媛大学医学部眼科学教室 大橋裕一

慶応義塾大学医学部眼科学教室 坪田一男

1. CJD 患者の網膜および視神経に異常プリオン蛋白が証明されている点から、これらの組織を取り扱う眼科手術について適切な感染防止策の確立が必要である。
2. 発症初期のCJD患者の約2%に眼科手術の既往がある。視覚異常を訴える患者が何らかの精神神経症状を呈している場合、臨床経過を観察するとともに、速やかに専門医にコンサルトすべきである。
3. 発病初期に視覚異常が目立つ Heidenhain 型と呼ばれる特殊な CJD の病型がある。もしも、視機能障害に見合うだけの異常眼所見がない場合には本症の可能性を考慮する必要がある。通常、自覚症状発現から数週間で精神神経症状は顕性化するとされる。
4. CJD 患者に手術を実施せざるを得ない場合には、他科に準じた厳重な感染防止策を講じる必要がある。
5. ハイリスク手術（網膜硝子体手術、眼窩手術）において再使用する手術機器は、本ガイドライン第3、4章で推奨されているいずれかの方法にて滅菌する。ただし、選択肢のひとつである3%SDS溶液による100°C、5分間の煮沸法に対する眼科手術機器の耐久性と滅菌後の薬剤残留性については未検証である。

第9章 整形外科治療

筑波大学人間総合科学研究科先端応用医学専攻運動器系制御医学分野(整形外科) 落合直之

1. 現在まで、生前にCJDと確定診断する臨床上的検査はない。臨床症状や疫学的背景から、当該手術患者がCJD発症者であるか疑いを持つことが重要である。疑った場合には速やかに専門医にコンサルトすべきである。

2. CJD患者に対して手術を行う場合

(1) 一般的事項

その生命予後から判断しCJD発症者が一般手術対象となることは極めて希と思われる。CJD患者の組織で高感染性とされるのは、脳、脊髄、脊髄神経節、硬膜、視神経、網膜、下垂体とされる。従って、整形外科では特に脊椎外科領域で注意が必要である。ただし、vCJDでは血液、消化管のリンパ組織を介しての感染の可能性も十分配慮する必要がある。

(2) 手術室そのものの汚染防止

手術室を血液や体液汚染から防水シートで守る。

(3) 術者、麻酔医、看護師、検査技師、その他の入室者への感染防止

針刺し事故に気をつける。血液でスタッフの手が汚染されたときには流水で十分洗浄後0.5%次亜塩素酸ナトリウムで5~10分間洗浄する。

手術では、防水性のマスク、帽子、ガウンその他全て使い捨ての製品を用い使用後は感染性廃棄物として処理する。全員手袋を二重に装着する。

整形外科領域の手術では、ドリル、エアートーム等を使った骨を削る作業時に血液が霧状に術野に舞い、また血液や体液が周囲にはねることも多い。血液や脳脊髄液が直接眼に入る事故を防ぐにはメガネ(出来ればゴーグルスタイル)の着用が肝要である。眼が飛沫で汚染された場合、生理食塩水で十分洗眼する。

(4) 使用器具および装置に関する術中の処置

手術器具は可能な限り使い捨て製品を用いる。手術用顕微鏡をはじめドリル、エコー、レーザー、ドップラー、内視鏡等々の診断・手術装置は可能な限り防水シートでカバーする。汚染された時は、廃棄処分か以降CJD患者専用にする。

(5) 使用器具の術後の滅菌法および感染防止処理

手術着や防水シート等々の使い捨て製品はすべて焼却廃棄する。

金属の手術器具等の焼却できないものは、適正なブラシを用いて用手法で付着した切削粉や血液を厳重に洗浄した後付録の表2に示した滅菌処理を行う。

ガラス器具は60%以上の濃度の蟻酸を用い室温で2時間浸漬処理を行う。

使用するメス、バー、リーマー等の切開・切削器具および吸引嘴管、トレイ等は使い捨てとする。使い捨て不能な器具は、CJD患者専用とし、他の患者には使用しない。

ベッドの汚染防止には防水性の不織布シートを敷いておく。手術台、麻酔器、床の一部等が汚染の可能性のある場合には、1規定の水酸化ナトリウムで清拭する。

3. CJDか否か不明の患者にハイリスク手技の手術を行う場合

CJD発症以前の潜伏期にある患者と非感染者との弁別は現状では不可能である。この場合は、整

形外科におけるハイリスク手技に特に注意を払う必要がある。ハイリスク組織は、脳、脊髄、脊髄神経節、視神経、網膜、とされる。したがって、上記組織を対象とする整形外科手術、すなわち脊椎外科領域の手術に対して、本ガイドラインでは以下のごとく対処することが取り決められた。

硬膜外の手術操作に終始する脊椎関連手術では、使用した手術器具の処理は従来通りの滅菌法とする。硬膜内での手術操作はハイリスク手技とみなし手術器具は現状で推奨される CJD 二次感染予防のための滅菌法を用いる。本来硬膜外の手技であっても、予期せずして髄液の漏出に遭遇したときは、髄液を介して汚染されたと見なし硬膜内手術操作に準じハイリスク手技と同様に器具の滅菌法を行う(付録, 表 1, 2)。

また、手術後に当該患者が CJD を発症した事が判明したときは、当該手術に用いられた器具でその後行われた患者 10 名程度を追跡する必要がある。これを可能ならしめるには、手術器具に番号付けをする、パックに収納するなど不動のセット化が推奨される。

第10章 剖検・試料作製

財団法人東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所

老人病のゲノム解析研究チーム・高齢者ブレインバンク 村山繁雄

1. 剖検時の感染防御

- (1) 剖検は乾式で行う。作業域を限定し、剖検室内の汚染を最小限にする。手術用の使い捨て防水シート(ビニールシートあるいはポリエチレン紙)を解剖台や床に敷き、血液・体液による汚染を防ぐ。
- (2) 剖検は必ず2人以上で行う。1人は手を下さず、嚴重に汚染箇所をチェックする。
- (3) 執刀者の注意点
 - ① 手術用手袋を2重に装着し、布手袋をさらに追加する。カットレジスタンスの金属の手袋、スペクトラ繊維の保護手袋を用いるのも可。最後の糸縫いは特に慎重にする。
 - ② 使い捨てフェイス・シールドで顔面を保護する。メガネ・ゴーグルを着用する。
 - ③ 解剖の際の保護服はすべて使い捨てとする。防水の上っ張りを着用する。
 - ④ メスなどの用具はできるだけディスポーザブルの物を使用する。
 - ⑤ 診断のために脳の剖検を必須事項とする。一般臓器の摘出が行えるコンセンサス下では、脳は最後に取り出す。
 - ⑥ 脳の取り出し時、手鋸や電気鋸で頭蓋骨を開放する。脳脊髄液・血液はペーパータオルで吸収する。電気鋸を使用する場合は、頭蓋をビニール袋でカバーし、脳脊髄液などが外に飛散しないよう注意する。凍結用組織(前頭葉、小脳)はその場で切り出し、チャック付ビニール袋ないしプラスチックチューブに入れ、さらに二重にシールする。残りの脳はホルマリンの入ったバケツに入れ、そのバケツをさらに大きなバケツに入れ、感染性と明記する。
- (7) 解剖後の汚染除去
 - ① 術衣などディスポーザブルの物は焼却廃棄する。
 - ② 焼却できないものは1%SDS 溶液で煮沸後、オートクレーブ処理し、感染ごみとして廃棄する。
 - ③ 剖検台など固定されている物は、1N 水酸化ナトリウム溶液または10%次亜塩酸ナトリウム溶液で表面を繰り返し清拭し、その後水洗いする。

2. 剖検後の遺体の感染防御

- (1) 葬儀担当者には、ご遺体に触れるときは手袋の着用が望ましいことを指導する。
- (2) ご遺族には、お棺をあけてのお別れをしない等の注意をする。

3. 脳の処理

- (1) 凍結用組織は、ドライアイスの入った容器内で凍結し、さらにその容器を二重にし、生化学・遺伝子検索可能施設に送る。
- (2) 脳は1週間以上のホルマリン固定後、水洗をせず、剖検と同じ防御下で、切り出しを行う。
- (3) 検索必須部位として、海馬・後頭葉・基底核・視床・小脳・延髄を、5mm厚で、プラスチックカセットに入れ、90%蟻酸で1時間処理する。
- (4) 処理後はWHO/CDCの勧告に従い、通常標本と同様にとり扱う。

第 11 章 倫理的問題と心理支援

お茶の水女子大学大学院 人間文化創成科学研究科特設遺伝カウンセリングコース

田村智英子

1. プリオン病の患者・家族や、プリオン病に関する疑問や不安を有する人々に対して、充実した情報提供、心理支援など様々な援助の手段が講じられることは、心理支援上意義があるのみならず、人々が情報を得て様々な選択肢を自律的に選んでいく権利を保証するという意味で、倫理的にも重要である。
2. こうした援助にあたっては、プリオン病の専門家、主治医その他の医師、看護職、臨床心理士、メディカル・ソーシャル・ワーカー、遺伝カウンセリング専門職、医療・生命倫理の専門家、当事者団体（ヤコブ病サポートネットワークなど）などが、互いに学びあい連携を図りながら、総合的に人々の支援にあたることが望ましい。
3. 医療者が、プリオン病患者・家族の心理的状況について理解を深めていくことが望まれる。
4. 大きな困難に直面した人が心理的に状況に適応していくのには最低でも2～3年の時間がかかることを理解する。
5. 心理支援の目標は心理的負担の軽減や問題解決ではなく、「人々が苦しみや心痛と向き合うこと」や「苦悩や悲嘆を消し去るのではなくそうした感情を持っている自分を自然に受け止めることができるようになること」である。
6. 医療者が、最新で正確、かつ十分な情報を提供することが何よりの心理支援となる。
7. プリオン病の感染性に関しては、医療者も当事者もその他の周囲の人々も、できるだけ最新の正確な情報を理解することが重要であり、正確な情報を有している医療者が他の医療者や当事者、その他周囲の人に適切に情報を提供しコミュニケーションを図っていくことが欠かせない。
8. プリオン病の遺伝子検査実施時には、遺伝子検査・解析に関する行政上の各種倫理指針に従いながら、主治医と遺伝カウンセリング専門職が協力して、検査の前に十分な遺伝カウンセリングを行う。
9. 家族性プリオン病が疑われる場合には、患者とその血縁者に対し、遺伝カウンセリング・サービスの機会を提供する。
10. 家族性プリオン病家系における未発症血縁者の発症前遺伝子診断の実施に際しては、事前に複数回の遺伝カウンセリングを実施するなど、慎重に対応する。
11. 意識のない患者や判断能力の乏しいとみなされる患者、未成年などに対してインフォームド・コンセントの手続きが必要な場合は、「患者の最善の利益」と「もし患者本人に判断する能力があったとしたら、どのような希望を持ち、どのような決断をするだろうか」という点の両者を勘案しながら、適切な方法で代理人による承諾（代諾）を得る。
12. 患者・家族に対して臨床研究への参加協力を求める際には、行政上の各種倫理指針に従いながら、当該施設において倫理審査委員会の承認を得た研究プロトコールに基づき、適切なインフォームド・コンセントのプロセスを経て行われねばならない。

第12章 社会的問題

自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門 中村好一

1. 安全な医療はすべての患者のみならず、すべての国民が求めるものであるが、医療の安全性を高めるためには、そのための経費負担も必要で、安全性と経費負担はトレードオフの関係にある。わが国においては、マスコミを含めコストの議論なしに安全性を求める傾向や、どの程度の安全性をどの程度のコスト負担で確保するかという、いわゆるリスク・マネージメントの発想なしに安全性のみが追求されている傾向も一部に存在する。
2. プリオン病の診療における安全性の確保についても、どのレベルの安全性を、どの程度の経費負担で実現するかは、正しい情報をもとにした国民的な合意が必要である。
3. 経費負担なしに医療供給側に安全性を求めるようであれば、医療そのものが崩壊する。
4. わが国では毎年100～150人のプリオン病の患者が新規に発症していると推定される。その8割が孤発性CJD、1割が家族性プリオン病、そしてわが国の特徴として約1割が硬膜移植歴を有する医原性病としてのCJDであり、この患者数が多いことが挙げられる。変異型CJDは1例報告されているのみである。プリオン病の感染予防を適切に実施するためにも、今後も引き続きサーベイランスによる情報収集を継続する必要がある。

1 はじめに

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)は、現時点では生前に確定診断の検査法がないことから、手術前あるいは手術中に CJD と診断することは困難である。このため、脳外科手術等が実施された後で、CJD と診断される事例が起こりうる。こうした事例においては、CJD の可能性が想定されていないことから、使用した金属製の手術器具および内視鏡(以下「手術器具等」という。)について、異常プリオンタンパクを不活性化させる処理法が行われず、一般的な洗浄・滅菌のみが実施されている。我が国においては、2004年9月以降2007年末までに、CJD 診断以前に脳外科手術が行われた事例が5例報告されている。

これまでのWHO、英国CJDインシデントパネル等の報告では、手術器具等を介してCJDが感染するという科学的根拠は得られていない。しかし、1970年代以前には、脳外科手術器具を介したと思われる感染事例の報告があり、CJD患者に用いた手術器具等を使用することによる二次感染のリスクを完全には否定できない。

CJDはひとたび発病すれば、急速に進行しかつ重篤な神経症状を有するが、現時点では有効な治療法がないため死に至る疾患である。

CJD患者またはCJDが疑われる患者に対する医療行為上の留意点、感染防止策に関しては、平成15年3月に厚生労働科学研究事業報告書「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」が作成されているが、手術時点でCJDと診断されていない、またはCJDを疑われていない場合の二次感染予防策については明らかにされていない。

このため、平成18年6月に「CJD二次感染予防に関する対策検討会」が設置され、手術器具等を介した二次感染リスクの低減と、二次感染リスクが想定される事例が発生した場合の対応について、関係学会等の意見も聴取しつつ専門的な見地から検討を行った。今般、これまでの議論・検討の結果をとりまとめたので、ここに報告する。

2 現状

2.1 CJDサーベイランス

現在、我が国におけるCJD患者のサーベイランスは、厚生労働科学研究「プリオン病および遅発性ウイルス感染症に関する調査研究」班(主任研究者:水澤英洋)CJDサーベイランス委員会において、特定疾患治療研究事業の臨床調査個人票等を活用し、患者(または家族)の同意のもと、CJDサーベイランス委員あるいはCJD専門医による実地調査または主治医への聞き取り調査等により行われている。また、CJDは感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)に規定される5類感染症(全数報告の対象)であり、診断した医師は保健所への届出が義務づけられていることから、情報を広く入手する目的で平成18年8月より届出医師および患者(または家族)の同意が得られた症例についても同じくCJDサーベイランス委員会による調査を行っている。さらに、プリオンタンパク遺伝子検査および髄液タンパク検査を実施してい

る研究者の情報も、患者(または家族)の同意のもとで調査に活用されている。これらの複数の情報源を活用し、専門医が関与することによってCJD発生状況及び臨床情報が迅速かつ確実に把握されている。

2・2 CJD 発生動向

我が国で1年間に発生するCJD患者数は、平成11年から18年までの感染症法に基づく届出(疑い例を含む)によると92名~175名、死亡統計によると112名~165名、CJDサーベイランス委員会に登録されたCJD症例数は84名~109名であり、人口100万人に対して1~1.5人程度とされている諸外国の発生率と比較して明らかな差は認められない。

平成11年4月から19年2月16日までにCJDサーベイランス委員会に登録されたCJD症例数は897例であった。このうち、孤発性CJDは78%、変異型CJDは0.1%、硬膜移植歴を有するCJDは7%、家族性CJDは10%、GSSは3%及びFFIは0.2%であった。また発症の分布は10歳代から80歳代以上と幅広いが、60歳代以上が約75%を占めており、男女とも70歳代の発症が多く、発病時の平均年齢は65.8歳であった。

2・3 CJD患者に用いた手術器具等の処理

プリオン病はその他の感染症と全く異なり、通常の滅菌法(ガス滅菌、100℃程度の高温処理、UV照射、ホルマリン固定等)は無効とされている。クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン(平成15年)には、CJD患者に用いた医療器具等の処理として、焼却、蟻酸処理(90%以上の濃度で、室温1時間)、SDS(Sodium Dodecyl Sulfate)処理(1~3%SDS溶液で、100℃3分間)、オートクレーブ処理(できる限り高温。例えば132℃で1時間)および水酸化ナトリウム処理(1規定水酸化ナトリウムで2時間)等が示されている。これらは、いずれもCJDと診断された患者またはCJDが疑われる患者への医療行為の際の対応であり、手術時点でCJDか否か不明である場合には適用されていない。

2・4 CJDと診断される前に脳外科手術が行われた事例への対応

我が国においては、年間約18万件の脳外科手術が実施されていることが日本脳神経外科学会により把握されている。CJDと診断される前に脳外科手術が行われた事例はこれまでに5例報告されたが、このうち4例では、用いられた手術器具等が通常の洗浄・滅菌処理の後、別の脳外科手術に用いられていた。

これらの事例で、CJDサーベイランス委員会による聞き取り調査等の結果、CJDであることが確認され、当該CJD患者に用いられた手術器具等の再使用が明らかとなった場合には、CJDサーベイランス委員等の協力を得て医療機関の実地調査が行われてきた。

実地調査においては、当該手術に使用された器具の洗浄・滅菌処理状況の確認及び同一手術器具等を用いて手術された別の患者の特定を行い、引き続き、CJDサーベイランス委員等の協力を得て患者への告知を含む医療機関による対応の助言を暫定的に行ってきたところである。

3 CJD 二次感染リスクの低減法

3・1 CJD二次感染リスクについて

これまでに、脳外科の手術器具等を介したと考えられる感染事例が4例、脳深部電極を介した感染事例が2例、海外で報告されているが、いずれも1974年以前の事例であり、その後の数十年間では二次感染の報告はない。

しかしながら、硬膜移植後のCJD発症例が報告されていること、通常の処理では異常プリオンタンパクを完全に不活性化できないことから、CJD患者の手術に用いた器具を再使用することによるCJD二次感染リスクは、ゼロではないと考えられる。

また、動物実験により、感染ルート(頭蓋内投与、血管内投与、腹腔内投与、経口投与)と発病の関係が研究されている。マウス、ハムスター等による実験においては、頭蓋内投与が著しく発病率が高い(その他の投与方法による発病率は頭蓋内投与と比較して100分の1以下)ことが明らかとなっている。

3・2 組織・手技・患者別の二次感染リスク

CJD二次感染リスクは、CJDの感染性が高いハイリスク組織を扱う手技(以下「ハイリスク手技」という。)を行った際の手術器具等を再使用した場合に発生する可能性がある。英国CJDインシデントパネルによれば、CJDの感染性が高いハイリスク組織として、脳、脊髄、脳神経節(三叉神経節を含む)、脊髄後根神経節、硬膜、視神経および網膜が分類されている。また、ハイリスク手技として、硬膜を穿刺する全ての手技、三叉神経を含む脳神経節、脊髄後根神経節、松果体または下垂体に接触する手技、視神経または網膜に関する手技が分類されている。我が国においても、英国CJDインシデントパネルを参考に、表1に掲げる手技をハイリスク手技とみなすことが妥当である。

認知症が疑われる患者や神経症状を有する高齢者等には未診断のCJD患者が含まれている可能性が他のグループより高いため、ハイリスク手技を行う際は、事前に神経内科医等にCJDの鑑別診断を依頼することが望ましい。その結果、CJDが疑われる場合については、当該手術に用いた器具に対して、CJD感染予防ガイドラインに基づいたCJDに対する処理を行うことが必要である。

また、ハイリスク手技を行う医療機関においては、ハイリスク手技に用いられた手術器具等を同定できる体制整備が重要であるとともに、手術後、別の患者への手術に使用する前にCJDの診断がなされた場合は、その手術器具等の使用を止めて、CJD感染予防ガイドラインに基づく処理を行う必要がある。

3・3 CJDか否か不明な場合の手術器具等の処理について

手術前にCJDの鑑別診断を完全に行うことはできないことから、より一層の安全を確保するためにハイリスク手技を行う場合には、CJD二次感染リスクを低減させる処理が必要である。本検討会においては、ハイリスク手技に用いた手術器具等で、かつディスポーザブル化が困難であるはさみや鉤等の金属性の器具等を再使用するにあたって、CJD二次感染リスクを低減させるための方法について検討を行った。

3%SDS 溶液を用いた3～5分間煮沸による処理は、異常プリオンタンパクの感染性を 10^{-7} 以下

に下げることが明らかとなっている。また最近の文献によれば、アルカリ性洗浄剤を用いたウォッシャー・ディスインフェクタ洗浄とプレバキューム式によるオートクレーブ134°C8～10分を組み合わせる方法も、SDS煮沸と同程度に異常プリオンタンパクの感染性を下げることが報告されている。

したがって、ハイリスク手技に使用した手術器具等の処理には、これらの方法を導入することが望ましい。なお、ウォッシャー・ディスインフェクタを用いることができない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄とオートクレーブ134°C18分を組み合わせる方法もありうる。また、軟性内視鏡の処理については、上記の方法と比較すると、感染性の低下に関しては効果は減少するが、適切な洗浄剤による十分な洗浄に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を組み合わせる方法が現時点で実施可能な方法である。

以上より、現時点においてハイリスク手技に伴うCJD二次感染リスクを低減させるために推奨される処理は、表2に示すとおりである。

なお、現在厚生労働科学研究「プリオン病2次感染に対する現実的滅菌法の開発研究」班(主任研究者 北本 哲之)において、各処理方法のヒト型プリオンタンパクに対する感染予防効果及び手術器具等の摩耗について更なる試験を行っているところである。表2に示す処理は現在のところ最も有効な方法と考えられるが、研究班の成果等により、新たな検討を加える可能性もある。

4 リスク保有可能性者への対応について

ハイリスク手技を含む手術後にCJDであることが判明した患者の脳外科手術等に用いた手術器具等が通常の洗浄・滅菌処理後に別の脳外科手術等に使用された場合には、手術器具等を介したCJD二次感染リスクを有する可能性のある患者(以下「リスク保有可能性者」という。)への対応が必要である。

CJD対策の進んでいる英国においては、CJDと診断される前に脳外科手術等を行った事例が発生した医療機関が伝染病管理コンサルタント(CCDC)等に報告し、報告を受けたCCDCは初期調査を実施するとともに、その結果を英国保健保護庁(HPA)が所管する独立組織「CJDインシデントパネル」に報告することとなっている。CJDインシデントパネルは、CCDCの報告に基づき、CJD患者に使用された手術器具等が再使用された別の患者の二次感染リスク評価および当該器具等に対する対応を決定し、当該医療機関に対して助言を行うとともに、リスク保有可能性者に関する情報を管理している。

CJDはひとたび発病すれば、急速に進行しかつ重篤な神経症状を有するが、現時点では有効な治療がないため死に至る疾患である。

英国の例を踏まえ、今後我が国においても、リスク保有可能性者の特定およびハイリスク手技を行った医療機関に対する助言を、専門家組織を設置することにより行う必要がある。また、CJDと診断される前にハイリスク手技を行った場合等の医療機関からの相談先を明らかにすることも重要である。当該専門家組織は、CJDと診断される前にハイリスク手技を行った事例についてCJDサーベイランス委員会等と連携して調査を行い、使用された器具等の扱いについて指導するとともに、当該医療機関に対して下記のとおり助言を行う。

4・1 対応が必要なリスク保有可能性者の特定及び登録

英国インシデントパネルを参考にすると(※注), CJD 診断以前に行われたハイリスク手技に用いられた手術器具等を再使用した場合, 患者のうち最初の10名程度が対応を要するリスク保有可能性者と考えられる。ただし, CJD 患者に用いた手術器具等が同定できない場合は, 専門家組織の助言のもとで, 当該医療機関で使用した器具セット数に10を乗じた数等から対応が必要なリスク保有可能性者の数を推定する。

これらのリスク保有可能性者については, CJD の二次感染リスクは極めて低いものの, 手術器具等を介したリスクとCJD 発生の関連を把握する観点から, その情報が管理されることが望ましい。このため, 医療機関から専門家組織に対し, 上記の考え方にに基づき個人情報の保護に充分配慮して, 連結可能な情報を提供し, 当該専門家組織において登録を行う。これらのデータは, 当該リスク保有可能性者の CJD 発症の有無についての確認以外の目的には使用しない。なお, 当該専門家組織が保有するこれらの情報の取り扱いについては, 被登録者本人の求めがあった場合は, 基本的には情報提供を行うことが必要である。

※注 英国 CJD インシデントパネルは, 「患者の各組織における感染性と二次患者に使われる手術器具等から移行する異常プリオンタンパクの比率を様々に変えたシナリオにおいて, 感染リスクは, 連続して患者に使用する場合, 劇的に減少し, 20回手術器具等を再使用する前にほぼゼロとなる」シナリオを用い, CJD診断以前に行われた手術事例の際のリスク保有可能性者を10名までとしている。

4・2 対応が必要なリスク保有可能性者に対する告知及び経過観察について

登録されたリスク保有可能性者に対しては, 手術を実施した医療機関が, 専門家組織の助言のもとで, CJD感染のリスクの程度と感染予防のための留意事項について本人に告知するとともに, 10年間の経過観察を行うことが望ましい。ただし, ハイリスク手技を行った後にCJD感染予防ガイドラインに基づいて対処していた場合, あるいは表2に示す処理が行われていた場合には, 異常プリオンタンパクによる感染リスクが低減されていることから, 医療機関は, 専門家組織に当該リスク保有可能性者を登録するのみで足り, 当該リスク保有可能性者に対する医療機関からの告知, 経過観察等の対応を行う必要はないと考えられる。

以下にリスク保有可能性者の留意事項の例を示す。

(1) 日常生活等での留意事項等

- ・ 通常の生活で, 他者へ CJD を感染させるリスクはないこと。
- ・ 定期的(1年に1回程度)に, 手術を受けた医療機関を受診すること。

(2) 医療機関受診の際の留意事項

- ・ 脳・脊髄, 眼球の手術を受ける場合は, 手術の担当医にリスク保有可能性者であることを伝えるとともに, 経過観察を実施している医療機関に相談すること。
- ・ 日常診療においては, 通常, 感染のリスクがないので, リスク保有可能性者であることを担当医に伝える必要はないこと。

(3) 献血, 臓器提供等の際の留意事項

- ・ 献血, 移植のための臓器・骨髄, 角膜等の提供は控えること。

なお, 告知の際は, 本人に及ぼす精神・心理的影響や人権について十分配慮した上で行うことが重要である。

術後少なくとも10年間は, 原則として, リスク保有可能性者が手術を受けた医療機関が経過観察を行うものとし, その内容は基本的診察で充分と考えられる。CJDを疑わせる症状を有する場合は, 必要に応じ脳波, 髄液検査, MRI検査等を行う。リスク保有可能性者が術後10年以降も引き続き経過観察を希望する場合は, 同一の医療機関が経過観察を行うことが望ましい。リスク保有可能性者の診療録等については, 10年の経過観察以後も引き続き, 医療機関に保存しておくことが望ましい。

5 まとめ

CJDについては, その発症前段階においては症状等が必ずしも明らかでないことから, 手術前あるいは手術中にCJDの鑑別診断を全て行うことは不可能である。従って, 頻度は少ないものの, 一定の割合で手術後にCJDと診断される事例が含まれる。本検討会においては, CJD二次感染リスクの低減のため, CJDの感染性が高いハイリスク手技に用いられた手術器具等の再使用に際し, 現時点で推奨すべき処理方法を示した。また, CJD診断以前に行われた脳外科等の手術器具を介したCJD二次感染リスク保有可能性者への対応について, 提言を行った。

全てのハイリスク手技の後に今般推奨した処理方法を導入することにより, 手術器具等による二次感染リスクを更に低減させることができ, より安全な手術の実施が可能となる。

CJDについては, 未だ不明な点も残されていることから, 現在実施中の研究の成果やリスク保有可能性者の登録によって今後新たな知見が得られれば本報告の見直しが必要となる可能性がある。しかし, 現時点において, 本報告は最新の知見に基づいており, これを参考としてCJD二次感染防止対策を進められることを期待したい。

ハイリスク手技

脳神経外科手術について

1. 硬膜を切開または穿刺する手技
2. 松果体, または下垂体周囲組織を切開して下垂体自体に接触する手技
3. 脳神経節を包む周囲組織を切開して神経節自体に接触する手技
4. 硬膜外の手術であっても術中操作により, 髄液の漏出が見られる等, 結果的に硬膜を穿刺または切開した場合

眼科手術について

1. 視神経または網膜に関する手技
 - (1) 眼窩手術
 - (ア) 眼窩内容除去術
 - (イ) 眼球内容除去術
 - (ウ) 眼球摘出術(角膜移植のためのドナー眼球摘出も含む)
 - (エ) 眼球摘出及び組織又は義眼台充填術
 - (オ) 眼窩内異物除去術, 眼窩内腫瘍摘出術および眼窩悪性腫瘍手術については術中操作により手術器具が視神経に接触した場合
 - (2) 網膜・硝子体手術
 - (ア) 黄斑下手術
 - (イ) 硝子体茎顕微鏡下離断術
 - (ウ) 増殖性硝子体網膜症手術
 - (エ) 網膜復位術
 - (オ) その他の網膜硝子体手術において術中操作により手術器具が網膜に接触した場合

整形外科手術について

1. 硬膜を穿刺または切開する手技
2. 脊髄後根神経節を包む周囲組織を切開して神経節自体に接触する手技
3. 硬膜外の手術であっても術中操作により, 髄液の漏出が見られる等, 結果的に硬膜を穿刺または切開した場合

その他の手術について

1. 硬膜を穿刺または切開することにより内部のハイリスク組織に接触する手技

ハイリスク手技に用いられた手術器具等に対して現時点で推奨される処理方法

①適切な洗浄+3%SDS 3~5分煮沸処理

- 1) Tateishi J, Tashima T, Kitamoto T. Inactivation of the Creutzfeldt-Jakob disease agent. *Ann Neurol*. 1988, 24:466.
- 2) Tateishi J, Tashima T, Kitamoto T. Practical methods for chemical inactivation of Creutzfeldt-Jakob disease pathogen. *Microbiol Immunol*. 1991, 35:163-166.

②アルカリ洗浄剤を用いたウォッシャーディスインフェクタ(90-93°C)洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134°C 8分~10分

なお、ウォッシャーディスインフェクタを用いることができない場合には、適切な洗浄剤による十分な洗浄+プレバキューム式によるオートクレーブ134°C18分もありうる。

- 1)WHO. Practical guidelines for infection control in health care facilities. WHO 8 Dec. 2003.2)Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K. Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires:A model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25: 280-283.
- 3)AORN. 2006 Standard, Recommended practices, and Guideline. Denver: AORN 2006.
- 4)APIC. APIC Text of Infection Control and Epidemiology 2nd ed. Washington DC : APIC 2005.
- 5)DH. The decontamination of surgical instruments with special attention to the removal of proteins and inactivation of any contaminating human prions. 2006 Report from ESAC-Pr.
- 6)DH. Transmissible spongiform encephalopathy agents:safe working and the prevention of infection.
- 7)Economics, Statistics and Operational Research, Department of Health. Assessing the risk of vCJD transmission via surgery : An interim review. Mar 2005.
- 8)Ernst DR , Race RE. Comparative analysis of scrapie agent inactivation methods. *J Virol Methods* 1993; 41: 193-202.
- 9)Fichet G, Comoy E, Duval C, et al. Novel method for disinfection of prion-contaminated medical devices. *Lancet* 2004; 364: 521-526.
- 10)Kimberlin RH, Walker CA, Millson GC, et al. Disinfection studies with two strains of mouse-passed scrapie agent:guidelines for Creutzfeldt-Jakob and related agents. *J Neurol Sci* 1983; 59: 355-369.
- 11)Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Draft Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.
- 12)SCENIHR. The safety of human-derived products with regard to variant Creutzfeldt-Jakob disease.
- 13)Taguchi F, Tamai Y, Uchida K, et al. Proposal for a procedure for complete inactivation of the Creutzfeldt-Jakob disease agent. *Arch Virol* 1991; 119: 297-301.
- 14)Taylor DM, Fraser H, McConnell I, et al. Decontamination studies with the agents of bovine spongiform encephalopathy and scrapie. *Arch Virol* 1994; 139: 313-326.
- 15)WHO. Practical guidelines for infection control in health care facilities. WHO 8 Dec. 2003.
- 16)WHO. WHO infection control guideline for transmissible spongiform encephalopathies. Report of a WHO consultation, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999.
- 17)Winder AF, Frei R. Decontamination, disinfection, and sterilization. In:Murry PR, et al Eds. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. Washington DC: ASM 2003; 77-108.
- 18)Fichet G, et al. Investigations of a prion infectivity assay to evaluate methods of decontamination. *J Microbiol Methods* 2007; 70: 511-518.

③軟性内視鏡については、適切な洗浄剤による十分な洗浄＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

- 1) Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K. Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: A model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25: 280-283.
- 2) Fichet G, et al. Investigations of a prion infectivity assay to evaluate methods of decontamination. *J Microbiol Methods* 2007; 70: 511-518.