

プリオン病感染予防についてのアンケート調査

【目的】

プリオン病の病原因子であるプリオン（蛋白性感染粒子）は、通常のウイルスや細菌などの病原体とは異なり、一般的な滅菌・消毒法で不活性化させることができません。プリオンは正常蛋白質を次々に異常化して増殖するとともに、他の個体にも伝達されます。これらのことから、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・日本神経学会より、「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」が発行されています（整形外科関連は下記 URL ガイドライン本文の P55-58 参照）。http://prion.umin.jp/guideline/cjd_2020.pdf

プリオン病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、下垂体とされています。整形外科領域の手術では、脊椎外科手術の一部がハイリスク手技とされており、ハイリスク手技で使用された手術器具は、ハイリスク手技に対応した洗浄・滅菌を行うことが強く推奨されています。

本件に関して、厚生労働省から「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守」の通知が出され（2021年7月13日付）、日本整形外科学会ホームページからも注意喚起されております。しかしながら、現ガイドラインを遵守していくには、各施設における労働条件やコストの問題など、乗り越えていくべき様々なハードルがあるのが現実であるかと思われます。

本アンケートでは、本学会員が在籍する施設のプリオン病感染予防に対する現状と、今後改善していくべき問題点を把握することを目的とします。

【方法】

対象：本学会に属する全国の脊椎脊髄病外科指導医（1施設1回答として下さい）

* 指導医が数人所属する施設の場合、JSSR-DB 登録の際の代表指導医が、**各施設の手術器具の洗浄・滅菌担当者（責任者）に実情をご確認**頂いた上でのご回答をお願い致します。

プリオン病感染予防についてのアンケート

これはプリオン対策洗浄の実施状況についての調査です。先生の貴重なご意見を正直にお聞かせください。病院名や個人名が特定されるものではありませんので、ご安心ください。

1. 本アンケートのご回答について 【必須】

同意しないと選択された場合、以下設問に回答があった場合も無効といたします。

答え：1) 同意する 2) 同意しない

2. あなたが代表指導医として所属する施設の脊椎脊髄疾患の年間手術執刀件数はおおよそ何例ですか？ 【必須】

答え：1) 50 例未満 2) 50-200 例 3) 201 例以上

3. あなたが代表指導医として所属している施設の所在地についてお答えください 【必須】

答え：1) 北海道 2) 東北 3) 関東 4) 中部 5) 近畿 6) 中国 7) 四国 8) 九州・沖縄

4. あなたが代表指導医として所属する施設の環境についてお答えください 【必須】

答え：1) 都市部（政令指定都市圏、県庁所在地） 2) 都市部以外（郊外）

5. あなたが代表指導医として所属する施設において、貸出器械（Loan Instruments：LI）の洗浄・滅菌を行っているのは？ 【必須】

答え：1) 所属施設（職員） 2) 所属施設（委託） 3) 貸出業者 4) その他（ ）

6. プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技（ハイリスク手技）とされるのは、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とされています。

あなたは、このハイリスク手技の定義を知っていますか？ 【必須】

答え：1) よく知っている 2) だいたい理解している 3) 聞いたことがある 4) 知らない

7. プリオン病の感染症疑いの有無にかかわらず、ハイリスク手技を行った場合は、「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」に従い、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を行うことが強く推奨されています。

あなたは、このことを知っていますか？ 【必須】

答え：1) よく知っている 2) だいたい理解している 3) 聞いたことがある 4) 知らない

8. プリオン病感染予防ガイドライン 2020 では、プリオン不活化に有効な洗浄・滅菌法は、
- ① 耐熱性でアルカリ洗浄剤を使用できる器械の場合は、ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄(90～93℃)の後、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌(134℃、8～10分間)
 - ② 耐熱性でアルカリ洗浄剤を使用できない器械の場合は、適切な洗浄剤による十分な洗浄の後、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌(134℃、18分間)
 - ③ 非耐熱性の器械の場合は、十分な洗浄（洗浄を2回繰り返すこと推奨、アルカリ洗浄剤を使用できる場合は必ずアルカリ洗浄を施行）後、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌とされています。

あなたは、このことを知っていますか？ 【必須】

答え：1) よく知っている 2) だいたい理解している 3) 聞いたことがある 4) 知らない

参照：

- 真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌について
一般的に医療施設で使用されているオートクレーブによる滅菌です。温度は、最近では121℃より134℃あるいは135℃が推奨されています。
- ウォッシャーディスインフェクターについて
医療器材の洗浄、90℃以上の熱水でのすすぎ・消毒、乾燥の一連の作業を自動的に行う装置です。
- 洗浄剤について
中性洗浄剤よりアルカリ洗浄剤の方が推奨されています。
- 非耐熱性器械について
軟性内視鏡などのことです。
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌について
フリーラジカルを発生させて滅菌する方法です。

9. プリオンは乾燥により熱抵抗が著しく増すため、術後早期の洗浄・滅菌が推奨されています。
あなたは、このことを知っていますか？ 【必須】

答え：1) よく知っている 2) だいたい理解している 3) 聞いたことがある 4) 知らない

10. あなたが代表指導医として所属する施設で、貸出器械（Loan Instruments：LI）を使用する場合、プリオン不活化のために質問7にある洗浄・滅菌法を行っていますか？ 【必須】

答え：1) はい 2) いいえ

はいとお答えになった方は11.へ、
いいえとお答えになった方は15.へ、

11. 貸出器械を使用する場合、プリオン不活化のための洗浄をいつ行っていますか？ 【必須】

答え：1) 術前 2) 術後 3) 術前・術後の両方 4) その他（ ）

12. 貸出器械を使用する場合、プリオン不活化のための滅菌をいつ行っていますか？ 【必須】

答え：1) 術前 2) 術後 3) 術前・術後の両方 4) その他（ ）

13. プリオン不活化のために、アルカリ洗浄を行っていますか？ 【必須】

答え：1) 全例行っている 2) 耐アルカリ性器械のみ行っている 3) 行っていない

14. 貸出器械を使用する場合、あなたの施設と業者との間でプリオン不活化のための洗浄・滅菌に関する確認書のやり取りを行っていますか？ 【必須】

答え：1) はい 2) いいえ 3) 業者による

※ここからはプリオン不活化のための洗浄・滅菌を行っていない方のみお答えください

15. なぜプリオン不活化のための洗浄・滅菌を行えないと考えますか？（複数回答可） 【必須】

答え： 1) 人員問題 2) コスト 3) 洗浄・滅菌器械がない 4) 時間がない
5) その他（ ）

16. 今後プリオン不活化のための洗浄・滅菌への対策を行っていくとすれば、どのような形式で遂行可能だと思えますか？ 【必須】

答え： 1) 施設内で可能 2) 外部委託で可能 3) 施設内と外部委託の連携で可能
4) どのような体制でも困難と思われる

17. 今後プリオン不活化のための十分な対策を行っていく上で、何が足りないと考えますか？（複数回答可） 【必須】

答え： 1) 人員 2) 予算 3) 貸出業者側の対応 4) 時間
5) その他（ ）

18. 通常、脊椎脊髄疾患の待機手術で貸出器械はいつ搬入されますか？ 【必須】

答え： 1) 手術当日 2) 手術前日 3) 手術2日前 4) 手術3日以上前
5) その他（ ）

19. 今後、質問5にあるハイリスク手技を行った際に限ってであれば、自施設もしくは外部委託との連携で、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を行うことができると考えますか？ 【必須】

答え： 1) 可能 2) 不可能

以上になります。アンケート回答にご協力いただき、ありがとうございました。