

国立ヘルス・アンド・クリニカル・エクセレンス研究所
(National Institute for Health and Clinical Excellence)

発効日：2006 年 11 月

審査日：2008 年 11 月

患者の安全および介入的手技を介したクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）伝播の
リスクの軽減

NICE の介入的手技のガイダンス 196

患者の安全性および介入の手技を介したクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）伝播のリスクの軽減

1.1.1 情報のオーダー

以下の記録は下記からダウンロードできる

www.nice.org.uk/IPG196

- ・ ガイダンス全容（本書）
- ・ 医療専門家のためのクイックレファレンス
- ・ 一般向けの情報（「NICE ガイダンスを理解する（Understanding NICE guidance）」）

クイックレファレンスガイドまたは「NICE ガイダンスを理解する」の印刷コピーを希望する場合は、NHS 案内 0870 1555 4555 に電話し、以下を引用してください：

- ・ N1148（クイックレファレンスガイド）
- ・ N1149（「NICE ガイダンスを理解する」）

1.1.1 本ガイダンスは以下の事情を考慮して書かれている

本ガイダンスは、入手したエビデンスを慎重に考慮した後、調達された研究所の見解を示している。医療専門家は臨床的判断を下す際、この見解を完全に考慮することが期待されている。しかしガイダンスは、患者および／または保護者または医療担当者との協議で、個々の患者の環境に適した決断を下すため、医療専門家の個々の責任に優先されるものではない。

国立ヘルス・アンド・クリニカル・エクセレンス研究所

MidCity Place

71 High Holborn

London

WC1V 6NA

www.nice.org.uk

©国立ヘルス・アンド・クリニカル・エクセレンス研究所、2006 年 11 月。不許複製。本資料は教育および非営利目的のため自由に複製してもよい。営利団体によって、あるいは営利団体または営利目的のため、国立ヘルス・アンド・クリニカル・エクセレンスの文書による明示された許可なしに複製してはならない。

目次

1 ガイダンス.....	4
2 背景.....	5
3 エビデンスおよび解釈.....	9
4 施行および監査.....	16
5 研究を継続するための推奨法.....	17
6 ガイダンスの審査.....	17
補遺 A：CJD 諮問サブ委員会のメンバーおよび NICE プロジェクトチーム.....	19
補遺 B：関連グループ.....	22
補遺 C：高リスク手技.....	24
補遺 D：寄稿者.....	26
補遺 E：製造者の提案.....	29
補遺 F：用語集.....	30

1 ガイダンス

諮問委員会は本ガイダンス作成にあたり、器具の CVD 感染性除去のための有効な方法が 5 年以内に利用可能になり、広範囲に導入される可能性があるというエビデンスを入手した。このため業務上の変更に関して本ガイダンスで述べられた推奨法は、短期間で実践かつ達成できなければならない。推奨法では、費用効果のモデリングに主として取り組んでいるほか、単回使用器具の利用可能性および品質に関わる現在の問題点および器具追跡システムの不完全性など、施行上で起こりうる多くの難題を踏まえたものである。

1.1 高リスク外科手技（脳の硬膜内手術および網膜または視神経の手術－「高リスク組織」）：

- ・ 高リスク組織に接触する器具が、確実にセット間で移動しないよう具体策を早急に講じなければならない。Health Service Circular 2000/32：「医療用具の汚染除去」で要求され、NHS 汚染除去の戦略¹に記載されている外科器具の追跡が可能となるように、業務を監査し、システムを確立しなければならない。
- ・ 高リスク組織に接触する補助器具は単回使用か、挿入済のセットと一緒に残しておかなければならない。病院は通常の需要および予期しない需要に応じるため、確実に、速やかに器具の適切な供給を手配しなければならない。

高リスク手法のリスト全容は補遺 C に示してある：

1.2 神経内視鏡検査について：

- ・ 可能な場合は硬性の神経内視鏡を用いる。オートクレーブ可能な種類で、使用後は必ず十分に洗浄し、オートクレーブしなければならない。
- ・ 神経内視鏡で用いる付属器はいずれも単回使用とする。

1.3 1997 年 1 月 1 日以降に生まれた（食物連鎖による BSE または輸血により CJD に曝露した可能性がない）、高リスク手技の施行歴がない小児用に、高リスク手技用の新しい神経内視鏡および再利用外科器具が別に用意されていなければならない。この器具および神経内視鏡は、1997 年 1 月 1 日以前に生まれた患者または本ガイダンス施行前に高リスク手技の施行歴がある患者には使用してはならない。

1.4 神経内視鏡の付属器に関連する手技を除く本ガイダンスで考慮した全ての手技で、CJD 伝播のリスクに関連する費用効果のエビデンスによって、現時点の費用からみて、単回使用器具の変更は裏付けられていない。この手技には他の全ての神経外科術、眼科手術、扁桃腺摘除術、喉頭鏡検査および内視鏡検査の手技が含まれる。

¹ 汚染除去業務の規定の現代化のための戦略；セクション 4.2.1、NHS Estates、2003 年 5 月、URL：<http://deconprogramme.dh.gov.uk/>

1.5 単回使用器具は再利用器具に用いる仕様と同等の仕様で製造し、調達しなければならないほか、高い水準が必要で、一貫した品質管理下におかなければならない。単回使用器具で、交換する再利用器具と品質が同じでないものは、患者にとって有害になる可能性があり、購入または使用してはならない。

1.6 本ガイダンスは、新しく、より有効な汚染除去法が、今後 5 年以内に NHS で日常的に利用可能となることを前提として開発された。この方法の安全性およびヒトプリオンに対するその有効性の厳密な評価が早急に必要となっている。

それまでの間は、現在の危険病原体の伝播可能な海綿状脳症に関する諮問委員会（ACDP TSE）の汚染除去のガイドラインに従わなければならない。

研究所は 2 年後または以下のエビデンスを含む重要な新しい情報が利用可能となった場合には、速やかにこのガイダンスを審査する：

- ・新たな汚染除去法で、ヒトプリオンに対して安全かつ有効な方法
- ・英国集団における vCJD 感染の有病率に関するデータを含む CJD の疫学
- ・外科術を介した CJD の伝播のケース
- ・高リスク分野における単回使用器具の利用可能性および性能

2 背景

2.1 検討課題事項

イングランドの首席医務官（Chief Medical Officer）が国立ヘルス・アンド・クリニカル・エクセレンス研究所（NICE または「研究所」）に対して、英国全ての首席医務官を代表し、CJD および vCJD の介入的手技による伝播のリスクの最善の管理法に関する NHS のガイダンスを開発し、発表するよう要求した。

2.2 介入的手技および考慮する患者集団

本ガイダンスは、CJD 伝播のリスクに曝露する可能性のある器具および内視鏡に係る手技を施行する全ての患者の管理に適用される。この手技は CJD 伝播リスクに基づき、以下のように分類されている。

- ・ **高リスク手技**：CJD 伝播リスクが高いとみなされた組織の取り扱いに関する手技。高リスク手技は脳の硬膜内神経外科術（脊椎および末梢神経を除く）、神経内視鏡検査のほか、網膜または視神経に及ぶ眼球後部手技である（補遺 C を参照）。
- ・ **中度リスク手技**：扁桃腺、脾、リンパ組織、脊髄、眼球前部および末梢神経に関する全ての手技。

- ・ **低リスク手技**：高リスクおよび中度リスク手技以外の全ての手技。

本ガイダンスは一般集団に焦点を当てたものである。これは以下の患者群を考慮していない。

- ・ 確実、ほぼ確実、または可能性がある CJD を認める症候性患者。
- ・ 原因不明であるが、CJD の診断が検討されている神経学的疾患を認める症候性患者。
- ・ 家族型 CJD のリスクがある無症候性患者または医原性曝露歴がある患者。

上記の除外された患者集団については、ACDP TSE ワーキンググループが構成し、保健省のウェブサイト²に発表されたガイドラインに従わなければならない（補遺 B を参照）。

2.3 医療および汚染除去の業務

以下の医療および汚染除去の業務の領域を、臨床的有効性ならびに費用効果、患者の安全性および CJD の伝播のリスクの軽減の程度に関して考慮した：

- ・ 外科手技における再利用および単回使用器具の使用
- ・ 再利用および単回使用の内視鏡、喉頭鏡および関連する付属品の使用
- ・ 再利用外科用器具および内視鏡の洗浄、滅菌および追跡のアレンジ²

以下の領域はガイダンスでは考慮しなかった：

- ・ 血液または体液への職業的曝露をはじめとする血液または血液製剤の輸血—幾つかの組織（血液、移植用組織および臓器の微生物学的安全性の保健省諮問委員会、海綿状脳症諮問委員会（SEAC）、ACDP TSE ワーキンググループおよび CJD 事例パネルを含む—補遺 B を参照）は、すでに現場における血液への曝露をはじめとする輸血からのリスク軽減のための措置を助言している。
- ・ 心肺バイパス、血液透析および人工呼吸装置をはじめとする生命維持装置
- ・ 薬剤およびヒトまたはウシ由来の他の材料を介した CJD および vCJD 伝播のリスク—本領域はすでに Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA）による規制対象となっている。
- ・ 移植片の安全性—本領域は、保健省・血液および移植用組織および臓器の微生物学的安全諮問委員会の責任である。
- ・ 単回使用器具、内視鏡、喉頭鏡および関連する付属器具の汚染除去および再利用—MHRA ではこうしたアイテムの再利用に対するガイダンスを交付している [MHRA Bulletin DB 2000(04)]。
- ・ 一般歯科。初回の検討事項では歯科が除外されていたが、委員会は歯科手技関連の諸問題を考慮した。審議の後、一般歯科は除外することで意見が一致した。汚染除去法および歯科組織の感染性などの歯科学の観点は現在、保健省および健康保全局で考慮されている。上顎顔面外科術は中度リスクまたは低リスクの手技下のガイダンスに含めた。

² この領域で費用に関して詳細に考慮することはできなかった。

2.4 状況

2.4.1 CJD の種類

CJD は進行性、致命的な神経学的疾患で、伝播性海綿状脳症（TSE）またはプリオン病として知られている広範囲に及ぶ神経変性性障害に属する。TSE はヒトおよび動物の両方に罹患する。従来、CJD の 3 つの病因カテゴリーがある：

- ・ 孤発性 CJD（症例の 85～90%）は原因不明である。孤発性 CJD は世界各国に分布し、約 100 万例に 1 例の比較的一貫した年間発症率をみる。
- ・ 遺伝性 CJD（症例の 10～15%）、プリオン蛋白質遺伝子のコード化変異、挿入または欠失に関連する。
- ・ 医原性 CJD（症例の 1%未満）、外科または内科的手技により、ヒトプリオンへの偶発的曝露から生じる。

CJD 患者は通常、筋クローヌスおよび脳性運動失調を伴う急速進行性痴呆症の症状を典型的に呈する。大部分の患者は発症から 4 ヶ月以内に、無動性無言状態で死亡する。

2.4.2 変異型 CJD

ヒトプリオン病の新型 vCJD が 1996 年に英国で認知され、BSE に感染したウシ由来食物の摂取によると考えられている。BSE と同様、vCJD は脳の海綿状変性を引き起こす致命的な神経変性性疾患である。vCJD は広範囲のリンパ網膜組織に罹患し、若年時の疾患発症で特徴づけられる（平均死亡年齢は 28 歳であるのに対して、孤発性 CJD では 66 歳である）。vCJD の臨床経過も孤発性 CJD とは異なる。vCJD 患者は孤発性 CJD 患者では頻度が低い感覚および精神症状を呈する場合が多い。その後、歩行障害、運動失調および振戦などの進行性神経学的徴候に発展する。臨床的疾患の平均罹患期間は孤発性 CJD よりも長期に及ぶ（4 ヶ月に対して 14 ヶ月）。無動性、無言状態の死亡が典型的転帰である。

2006 年 9 月上旬までに、英国の 156 例が確実またはほぼ確実な vCJD で死亡しており、これ以外にも 6 例に診断が下されているが生存していた。

本ガイドンスの大部分で、CJD という略語は他に規定されていない限り孤発性および vCJD の両方を示すのに使用されている点に注意すること（用語集、補遺 F を参照）。

2.4.3 プリオン

プリオン蛋白質はほぼ全てのヒト組織に広範に発現される正常な細胞蛋白質で、神経細胞の濃度が最も高い。プリオンは異常に折れ曲がった型のプリオン蛋白質で構成される感染性粒子で、CJD をはじめとする TSE を引き起こすと考えられている。プリオンは従来の病院の汚染除去法では完全には不活化できない。このため外科術施行者は、CJD 患者での使用歴があるプリオン汚染

器具によって感染する可能性がある。

2.4.4 医原性伝播

汚染した神経外科用器具または脳内電極を介した（孤発性と推測される）CJD の医原性伝播 7 例がみられている。5 例は神経外科用器具から発生し、4 例は英国、1 例はフランスであった。英国の症例はいずれも 30 年以上前に起こっていた。CJD 保因者と思われる者で使用した神経外科用器具は現在、ACDP TSE 研究グループガイダンスに従い、取り扱われている。この他 2 例がスイスで報告されており、汚染した電極の再利用から起こった。神経電極はいずれも現在、単回使用である。

外科術、喉頭鏡または内視鏡の最新技術を介した患者から患者への vCJD 伝播の報告例はない。英国では vCJD の医原性伝播の可能性のある症例 3 例が記録されているが、輸血に関連するもので、本ガイダンスの検討事項から除外されている。

しかし今後、vCJD の外科的伝播が、公共衛生に対するリスクとなる可能性を否定することはできない。おそらく長期間に及ぶ培養期間によって、従来の手技から、患者が感染した可能性があるが、近年では症例の報告はない。診断した症例間で、器具の追跡によって関連づける方法がないため、起こる可能性がある伝播事象の識別は不可能である。

2.4.5 諮問グループ

多くの諮問委員会、専門家グループおよび学術ユニットが、CJD に関連する多様な問題への取り組みに活発に関与している（補遺 B を参照）。問題の範囲は疾患に関するわれわれの理解の学術的ベースの開発から、NHS 全体での汚染除去作業の改善のほか、伝播のリスクの最小化にまで及ぶ。研究所はこうしたグループとの活動に連携し、本ガイダンスが確実にその研究を考慮し、これに基づいたものとなるようあらゆる努力をした。研究所に CJD に関する助言を行う委員会のメンバーの多くは、他の委員会、研究グループおよび学術ユニットのメンバーでもある。さらに、研究所はこの多くのグループの代表であった。

3 エビデンスおよび解釈

3.1 安全性および費用効果に関するエビデンス

3.1.1 リスク評価およびデータの入手源

介入的手技を介した CJD 伝播のリスクの評価は、ガイダンス開発プロセスの第一ステップであった。リスク評価は多くのエビデンス入手源によって通知された：

- ・保健省経済・統計・運営研究部門（Health's Economics、Statistics and Operational Research (ESOR) Division）によるリスク評価³
- ・一般集団における CJD 有病率および汚染除去アレンジの有効性などの問題に関する体系的レビュー（審査グループの最終報告書を参照）
- ・CJD および汚染除去の専門家のほか、第一線の医師らの長による正式の排除プロセス（最終報告書を参照）
- ・保健省研究開発プログラムと連携して行った実験的研究から得られた経験的データ
- ・病院事件統計（Hospital Episodes Statistics (HES)）を用いて、年当たりの特徴当たりの手術数および再手術率を求めた
- ・NHS 購買・供給機関（Purchasing and Supplies Agency (PASA)）データベースは再利用器具の費用に関する情報を提供した
- ・製造者による汚染除去アレンジ、追跡システムおよび単回使用器具の費用に関する提案（補遺 E を参照）
- ・専門家の意見
- ・一般の助言期間中に提供された追加情報

全体的に、英国集団の vCJD 感染の有病率およびヒトプリオンに対する最新汚染除去法の有効性など、主要パラメータの多くに関してデータが欠落しており、不確実性が高くなった（すなわち、モデルのアウトプットの基準範囲が広い）。確率的感受性解析を用いて、こうした主要パラメータ周辺の不確実性を定量化した。リスク評価では介入的手技を介した CJD 伝播の動態を考慮した。最終的に、評価では、伝播のリスク軽減を意図した種々の介入の費用および費用効果も考慮した。

上記の入手源から得られたインプットに基づき、3 つのシナリオを構成した：悲観的、中間および楽観的。シナリオごとのモデルのアウトプットは、ガイダンス検討事項で定義されているように、全ての中度および高リスク手術について委員会に提示した（イングランドとウェールズで年当たり約 200 万件以上の手術）。初期モデルランから、CJD の高い有病率および汚染除去の低い有効性に関して悲観的に仮定しても、中度リスク手術から生じる CJD の症例数は、イングランドで毎年施行される中度リスク手術計約 200 万件の 25 例より少なかった。モデリングから、中度お

³ 外科術を介した vCJD 伝播のリスクの評価：中間レビュー（2005 年 6 月）

よび低リスクの介入から、自立持続可能な流行に至る可能性は低く、こうした介入の作業の変更により費用効果的にはならないと示唆された。このため、引き続き行ったモデリングでは、高リスク手技だけに焦点を絞った。

3.1.2 新しい汚染除去法

有効性がさらに高いと思われる多くの汚染除去法が現在、開発されている。これには、汚染除去溶液のほか、使用直後、器具を洗浄するまでの間、湿潤保管しておくなどの汚染除去法の変更がある。汚染除去溶液の有効性およびその推測費用に関する予備的な商業用および学術用機密提案書を委員会が審査し、これを用いて介入の手技を介した CJD 伝播の影響のモデルを作成した。提案書を考慮したところ、モデリングからこうした新しい汚染除去剤が今後 5 年以内に NHS 全体で一様に導入されると推測された。またモデルから、こうした薬剤によって全ての組織の平均感染価が 5log 軽減されることが推測され、これは研究所に提出された有効性範囲の下限であった。この薬剤のヒトプリオンに対する安全性および有効性には、厳密な評価が必要となる。SEAC はこの作業を管理する原則を記載している (<http://www.seac.go.uk/>)。

3.1.3 セット間の器具の移動の排除

器具の取り換えおよび補助器具の使用に関するデータを得ようと試みたが、こうした作業に関して存在する情報はかなり少ない。しかし、入手したエビデンスを考慮後、委員会は少なくとも、平均して 1 つの器具が手術中またはこれに続く汚染除去工程で取り換えられる確率は、50%であったと推測した。補助器具を用いた場合は、これがメインセットの一部に組入れられ、また元のセットの同様の器具が補助器具になる確率は 50%であると推測された（審査グループの最終報告書を参照）。

高リスク手技では、モデルから再利用器具をセット内でまとめて保管することによって、CJD 伝播数が著明に減少したことが示された。閾値解析から、質調整生存率 (QALY) 当り 30000 ポンドを支払うと仮定される場合、平均して、適切な場合には、器具の移動を防止するため、さらにこれ以外の補助器具を購入および／または器具追跡法を導入する際、平均的な神経外科術（脳外科術）単位に対して、5 年間で最高 590 万ポンドまでの出費が費用効果的である。眼球後部外科術では、5 年間で外科術単位当り 1090 万ポンドの出費が費用効果的と思われる（審査グループの最終報告書を参照）。

中度リスク手技では、感染のレベルが低かったことから、再利用器具をセット内でまとめて保管することによって、CJD 伝播が減少したエビデンスはなかった。しかし委員会は中度リスクおよび低リスク手技のセットをまとめて保管することが、他の理由から望ましいとみなした（3.2.6 を参照）。

3.1.4 単回使用器具の性能

文献の体系的レビューから、手術時の再利用器具に比して、単回使用に関連する合併症に関する多くの試験が識別されたが、これらはほとんどアデノイド口蓋扁桃手術に関するものであった。試験は 3 つのプロスペクティブ監査、6 つのレトロスペクティブ監査および 1 つの調査の形式を取っていた（詳細については審査グループの最終報告書を参照）。これらの試験のうち、ウェールズ国立扁桃摘出術監査（Welsh National Tonsillectomy Audit）が最も優れた品質のエビデンスを提供しているとされた。このため、メタアナリシスで他の試験から得られたデータと本データを併用することによって、この監査の所見の説得力を弱めることは不適切とみられた。

ウェールズ国立扁桃腺摘除術監査委員会から、再利用器具に比して、単回使用器具では最初、100%以上の合併症発現率の増加を伴ったことが示された。再入院に至った一次出血によって、再利用器具によるベースラインの発現率 0.6%から、単回使用器具を導入時の 1.2%まで倍増した。発現率は、適切な調達および調査の機序を導入したところ、ベースラインレベルまで戻り（すなわち、再利用器具での合併症発現率と同等）、これによって、単回使用器具は詳細な仕様へ確実に適合するようになった。また治験責任医師らも英国で、単回使用扁桃摘出器具の供給者 2 件の異なる詳細な監査を行ったところ、入手可能な単回使用器具の品質および一貫性に、かなり変動があることが示された。このための器具の慎重な仕様および品質管理が、患者への安全を確実にするための主要要件として強調された。

高リスク分野の単回使用器具の方が、合併症率が高いことを推測したシナリオが示された（審査グループの最終報告書を参照）。

3.1.5 QALY の損失

モデルから、介入的手技を介した CJD 伝播のいずれのケースでも、QALY 損失の平均数は、手技を施行した患者の年齢分布から、神経外科術ではほぼ 17、眼球後部手術ではほぼ 11 であった。

3.1.6 費用

CJD 患者の治療にかかる NHS に対する直接費用（患者当たり約 40,000 ポンド）は、保健省が提示した推計値に基づいたものである（最終報告書を参照）。他の費用の多くは公共部門、個人および社会全般に基づいたものであるが、NICE 基準のケースに従い、費用効果モデリングには含まれていなかった（補遺 F の用語集を参照）。

単回使用器具は、相応する再利用器具と同様の費用がかかるだろうという仮定を用いてモデリングした。これは、高リスク手術用の単回使用器具はほとんど市販されていないことから仮定されたものであり、それはすなわち、ほとんどの場合には再利用器具を使用し初回使用後には廃棄する必要があるということを意味する。実際に、単回使用器具の費用はこれよりも低いと思われる。

関連のある手技全てで用いたリストは、医療専門家および委員会メンバーの支援を得て作成した。高リスク手技では、特定のリストは、通常、高リスク組織と接触する器具で構成された—これは単回使用の代替品で置き換える必要のある器具である。しかし、このような多くの器具では、単回使用バージョンは現在、入手することはできない。

単回使用器具の調達および調査プロトコルに関連する費用も考慮した。これは単回使用器具を用いた扁桃摘出術のウェールズの経験に基づいている。単回使用器具の廃棄費用は、再利用器具のオートクレーブ費用とほぼ同じであると推測された。

3.1.7 単回使用器具を用いた高リスク手技を介した CJD の伝播を防止する費用効果

モデルの結果から、高リスク手技の場合の器具移動を防止することは、CJD 伝播リスクを軽減する際に、有効かつ費用効果的であることが強く示唆された。このため、CJD 伝播リスクを最小限に抑えるため、再利用器具をまとめてセット内に保管することを前提として、さらにこれ以外の措置のモデリングを行った。

具体的には、以前に高リスク手技の施行歴がある患者に対して、単回使用器具を導入する有効性および費用効果を評価するため、モデリングを行った。高リスク手技施行歴がある患者では、重症型 CJD のリスクが増加する可能性があり、この疾患が後の高リスク手技によって伝播する可能性がある。こうした患者で単回使用器具を使用することによって、前方向の伝播を阻止し、介入的手技による全体感染数を減少できる。

単回使用器具を高リスク手術施行歴がある患者で導入することに対する QALY 当りで推計された平均増加費用は、硬膜内脳手術では約 100,000 ポンドで、網膜および視神経の手術では 45,000 ポンドであった。脊椎の手術では、QALY 当りの平均費用は約 400,000 ポンドであった。高リスク手術を施行する患者全てで、単回使用器具を導入することに対する QALY 当りの平均推計増加費用は、50,000 ポンドを超えていた。

神経内視鏡検査では、単回使用付属器を導入することに対する QALY 当りの平均増加費用は、硬性神経内視鏡で約 16,000 ポンド、軟性神経内視鏡では 22,000 ポンドであった。単回使用内視鏡を導入することに対する QALY 当りの平均増加費用は、硬性神経内視鏡で 126,000 ポンド、軟性神経内視鏡では 100 万ポンドを超えていた。この状態は、硬性再利用神経内視鏡はオートクレーブされていることを前提としている。上記の算出では、単回使用の硬性神経内視鏡を除いて、現在入手可能な単回使用の同等製品はないことから、再利用外科器具、神経内視鏡および付属器の全体価格を用いた（審査グループの最終報告書を参照）。

この平均値周辺の信頼区間はかなり広く、費用効果の中央値は、分布が高度に非対称性であるため、一般に平均よりも高かった。費用効果の許容曲線を用いて、平均値周辺の不確実性を排除

した（審査グループの最終報告書を参照）。

3.2 エビデンスの考慮

3.2.1 委員会は、介入的手技を介した CJD 伝播のリスクのほか、このリスク軽減を目的とした介入の範囲の安全性ならびに臨床効果に関して入手したエビデンスを審査した。自立持続可能な流行の予防は特に重要とされた。委員会の作業には、確固たるエビデンスがなく、英国集団における vCJD 感染の有病率などの CJD の多くの主要観点に関して（その疫学および伝播の様式など）、またヒトプリオンに対する最新汚染除去法の有効性には不確実な点が相当みられることから、支障が生じた。このように不確実な点があることから、委員会には NHS に迅速に導入できる適切なリスク軽減および費用効果的介入の識別を図ろうという試みで、多くの問題が起こった。

3.2.2 協議の中で、委員会はアドバイスで NHS 資力の確実な効率的使用を考慮することが必要である点を留意した。同時に、外科的伝播から起こる自立持続可能な CJD の流行病の低リスクも回避する必要性についても、特に問題になった。委員会では、CJD 伝播のリスク軽減として考えられる手段として、3 つの主な介入を検討した：

- より効果的な汚染除去法の導入
- セット間の器具の移動の防止
- 単回使用器具の導入

委員会は、介入的手技を介した CJD 伝播のリスク軽減を目的として、種々の型の手技および患者群に対するこれらの 3 種の介入を実行する上での安全性、有効性、費用および実用性を考慮した。

3.2.3 委員会は、器具のヒトプリオンによる汚染除去用に関連されている物質に関する機密情報を検討した。効果的で実用的な汚染除去法が、今後 5 年以内に NHS で利用可能となると思われ、利用可能となれば、これによって大部分の型の器具による CJD の外科的伝播が防止できるという旨の製造者の提案は、研究グループおよび保健省の研究・開発プログラムによって提供された情報と共に、委員会の納得のゆくものとなる。このため、委員会はモデリング用の期限を最長 5 年に制限することを決定した。しかしデータは、こうした汚染除去法の使用に関する推奨法を支持するには不十分と思われた。ヒトプリオンに対する有効性、安全性およびこの汚染除去費用をさらに継続して評価することが、NHS に対する将来の推奨法を支持するため、早急に必要であると委員会は考えた。

3.2.4 モデルからの初回アウトプットから、中度リスク手技、またこのため暗に低リスク手技でも単回使用器具への変更は、費用効果的ではないことが示された。中度リスク手技には、扁桃摘出術があり、この場合、単回使用器具がすでに（多くの他の手技とは反対に）利用可能となっている。これらの器具は比較的安価で、多くの試験の対象となってきた。より

詳細なモデリングから、扁桃摘出術では、単回使用器具への変更の平均費用は、中間的シナリオを用いると、QALY あたり 500,000 ポンドを上回り、悲観的シナリオを用いた場合では、QALY 当たり 50,000 ポンドを上回ったことが示された。

モデルのアウトプットから、中度手技（扁桃腺摘除術を含む）で再利用器具を継続して使用することによって、自立持続可能な CJD 流行病のリスクはみられないことが指摘された。以上の結果を考慮して、モデルは高リスク手技、すなわち硬膜内神経外科術、神経内視鏡検査および眼球後部外科術（高リスク手技の全リストについては補遺 C を参照）に絞って検討することが決定した。さらにモデリングを行ったところ、脊椎の手術は脳および眼球後部に比して感染性は 100 分の 1 とみなされているが、この方法を変更した場合、費用効果的でないことが明らかになった。このため、委員会では硬膜内脳外科術、神経内視鏡検査および眼球後部外科術に焦点を絞った。

約 56,000 件の高リスクおよび 200 万件の中度リスク手技が、イングランドとウェールズで毎年施行されている。

- 3.2.5 委員会では特に、セット間で相互に移動する器具および「補助的」器具の使用に関連して起こる可能性のあるリスクに懸念を抱いていた。モデリングから、セット間での器具の移動は高リスク手技の CJD の伝播リスクを増大させたほか、追跡工程全体で器具の移動を防止し補助器具を使用しないことにより、こうした手技では費用効果的になることが示された。委員会は、高リスク手技のセット間で器具が確実に取り換えられないようにするため、システムを適所に配置し、こうしたシステムの有効性が定期的な監査で立証されることが最も重要と考えた。委員会は、この作業が Health Service Circular 2000/032 で示されたガイダンスに一致することを示した。
- 3.2.6 中度リスクおよび低リスクの手技では、器具の取り換えに、CJD の前方伝播の全体リスクに対する著明な影響はなかった。しかし、委員会は、Health Service Circular 2000/032 で示唆されているように、介入的手技の時点で何らかの感染性疾患のリスクに曝露した可能性がある患者の識別を可能にするためなど、こうした手技のセット内で、器具をまとめて保管する理由は他にあり得ると記した。
- 3.2.7 委員会は、再利用内視鏡付属品を単回使用アイテムに代えるよう推奨している英国胃腸科学会などの職業的団体による忠告を認識していた。これは CJD 伝播を防止するための費用効果的方法ではないが（神経内視鏡検査の付属品の場合は除く）、単回使用器具（付属品を含む）は現在、患者から患者への感染性疾患の伝播のリスク全てを排除する唯一の方法である。これにより慎重に監視された単回使用器具の開発および導入の継続の根拠が得られる。
- 3.2.8 委員会は内視鏡検査について考慮し、オートクレーブ可能な再利用型硬性神経内視鏡を可

能であれば必ず使用し、使用後は必ず十分に洗浄し、オートクレーブすることを決定した。硬性神経内視鏡の使用が非実現可能な場合に限り、再利用型軟性神経内視鏡を使用する。

3.2.9 委員会は、1997 年 1 月 1 日以降に生まれた小児を考慮したが、この小児らは食物または輸血によりそれぞれ BSE または CJD へ曝露した可能性はないと思われる。このため、この集団の CJD の有病率はゼロに近い。委員会は、高リスク手技用の新しい再利用外科器具および新しい神経内視鏡を購入し、1997 年 1 月 1 日以降に生まれ、高リスク手技の施行歴がない小児に対してのみ使用することを決断した。この器具および神経内視鏡は、遺伝性 CJD をはじめとする何らかの CJD の型のリスクがあると識別されている小児に対しては使用してはならない。

3.2.10 委員会は、単回使用器具の性能を、再利用器具と比較して、患者の安全性に焦点を絞って考察した。単回使用器具の品質が不十分である場合、合併症率が上昇する可能性があることが繰り返し懸念された。発表された文献および特にウェールズ国立扁桃摘出術監査 (Welsh National Tonsillectomy Audit) から、適正な品質管理機序が適所に設けられていれば、これが起こる可能性があることが明らかになったが、単回使用器具は再利用器具と品質は同等と思われることも示された。

このため委員会は、単回使用器具の品質および性能は、再利用器具と同等であるという根拠を、適正な調達、品質管理および監査機序が適所にあるという条件下で認めた。モデリングは、同等の性能を前提とし、十分な品質管理システムの費用を考慮して行った。

3.2.11 委員会は、単回使用器具は通常、幾つかの高リスク手技で使用されているが、他の高リスク手技で再利用器具に代わる単回使用器具はないと記した。ウェールズの扁桃腺摘除術器具を用いた経験から、単回使用器具を適度なレベルの一貫性および品質を保証する機序で導入できるようになるまで、かなり長期間かかると思われる (18~24 ヶ月)。

委員会は高リスク手技で単回使用器具の導入のシナリオを、全ての患者で、または高リスク手術の施行歴がある患者のみで考慮した。しかし、これは、全ての患者の神経内視鏡検査の単回使用付属品のケースを除いて、費用効果的ではなかった。委員会は、単回使用器具の導入の費用を考慮し、実際にこれを取り入れたが、神経内視鏡検査の単回使用付属品を除いて、器具の使用は推奨しないことを決定した。

3.2.12 審議全体で、委員会は自立持続可能な CJD の流行によって起こる可能性のある破滅的な影響に配慮した。これは特に、CJD の高リスク手術を介した伝播の「時折起きる」という特徴を考えると重要であった。器具がセットと共に保管されていない場合、モデルから、感染した患者で高リスク手技を 1 回行うことにより、その後多くの伝播数が生じる可能性があることが明らかになった。たとえば、モデルから、器具の取り換えおよび補助器具の使用が、現在の推定レベルで継続して行われると示唆された場合、約 700 の新たな致死性 CJD

感染が、介入的手技による伝播の結果として、毎年イングランドおよびウェールズで起こる可能性があるという 10%の可能性があることが示唆された。これにより 5 年以内の時間枠で流行病が起こる可能性があるとして委員会はみなした。流行病の尤度は、器具をセットと共に保管した場合、著明に減少するだろう。このため、委員会は、器具の取り換えを行ってはないほか、器具が確実にまとめて保管されるように講じられた措置の有効性を、監査全体で明らかにすることが不可欠であると考えた。

4 施行および監査

NICE は、組織の本ガイダンスの施行を補助するため、ツールを開発した（下記に挙げてある）。これはわれわれのウェブサイトから入手できる（www.nice.org.uk/PG196）。

- ・ 施行に関連する節約量および費用を推計するための原価計算報告書および原価計算のひな型。

4.1 施行

- 4.1.1 器具をセット内に確実にまとめておくための多くの方法がある。委員会は特定のシステムの有効性に関するデータは審査しなかった。有効なシステムが確実に設けられるようにすることは、個々の信託（Trust）の責任である。
- 4.1.2 通常、高リスク組織（脳、網膜、視神経）と接触する器具を、接触しない器具（たとえば、アプローチおよび閉鎖でのみ用いる器具など）とは別のセットで包装するよう配慮しなければならない。
- 4.1.3 確実に補助器具を用いる作業を失くし、全ての器具をそのセット内で収めるようにするため、十分な器具を購入しなければならない。この場合、セット内で 1 つに組み入れるのに適切な量の器具を購入することにより、頻回に補助的に必要になる器具がルーチンに利用できるため、一時的発生費用（one-off cost）を伴う。これ以外の器具も、セット内の器具に欠陥があることがわかった場合または器具が手技中に無菌でなくなった場合に、迅速に交換品が入手できるようにするため、購入しなければならない。高品質で、単回使用器具が入手できれば、これを代替品として導入してもよい。
- 4.1.4 委員会は、神経内視鏡検査で単回使用付属品が利用可能であると認識していなかった。こうした器具が利用できるようになるまで、再利用付属品を 1 回のみ使用し、廃棄する。
- 4.1.5 神経外科ユニットでは、オートクレーブに適切な十分に硬性の神経内視鏡を購入し、これを可能であれば必ず、軟性神経内視鏡よりも優先して使用しなければならない。神経内視鏡は、オートクレーブに適していなければならないほか、使用後は必ず十分に洗浄し、オートクレーブする。

- 4.1.6 神経外科ユニットでは、セクション 3.2.9 に記載されたように、1997 年 1 月 1 日以降に生まれた小児へ、除外的に使用するため、新しい器具および神経内視鏡を購入または配置しなければならない。眼科外科単位でも同様に 1997 年 1 月 1 日以降に生まれ、眼球後部外科術の施行歴がある小児に対して、新しい器具を確保しておかなければならない。

4.2 監査

- 4.2.1 器具の取り換えの防止に関する有効性のエビデンスを体系的な方法で収集し、評価する。研究所はこのエビデンスを、ガイダンスの審査時に審査する。
- 4.2.2 単回使用器具の性能に関する全ての問題を記録し、医薬品および医療製品の規制当局および国家患者安全局に適切に伝達する。

5 研究を継続するための推奨法

- 5.1 英国集団で vCJD の感染の有病率を確立するため、早急に研究が必要となっている。
- 5.2 新たな汚染除去法は、ヒトプリオンに対する安全性および有効性を立証し、NHS で広範にわたって使用するため導入可能かどうかを評価するために利用可能となった際、早急に評価しなければならない。その費用効果も考慮しなければならない。
- 5.3 使用中および使用後、汚染除去プロセスの効率を向上させる手段として、器具の湿潤保管法の研究が必要となる。プリオン感染性を軽減する汚染除去の全体サイクル（洗浄およびオートクレーブ）の有効性について研究を継続することも必要となる。
- 5.4 神経内視鏡による感染リスクを確認するのに役立つ研究の継続が必要となっている。神経内視鏡の汚染度および CJD 感染性軽減の最新の汚染除去法の有効性に関する実験データが必要となっている。

6 ガイダンスの審査

本ガイダンスで用いた多くの仮定にはかなり不確実な点もみられることから、委員会はモデルに関連するデータの継続審査を推奨した。研究所はこのガイダンスを 2008 年 11 月または新たな関連するエビデンスが得られた場合はそれ以前に審査する。これには以下に関するデータを含めてよい：

- NHS で日常的に使用するための適切に立証された汚染除去法の利用可能性
- 英国集団における vCJD 感染の有病率に関するデータをはじめとする CJD の疫学
- 外科術を介した CJD 伝播のケース
- 高リスク手技のための単回使用器具の利用可能性および性能

補遺 A : CJD 諮問サブ委員会のメンバーおよび NICE プロジェクトチーム

A. CJD 諮問サブ委員会のメンバー

Bruce Campbell 教授（委員長）

委員長、NICE 介入的手技の諮問委員会委員長および顧問医
血管外科医、Royal Devon and Exeter Hospital

Martin Buxton 教授

Health Economics Research Group 責任者、Brunel University

Keith Dawkins 博士

介入の手技諮問委員会メンバー・心臓専門医顧問
Southampton University Hospital

John Edmunds 博士

保健保全局（Health Protection Agency）Modelling and Economics Unit 長

Roger Evans 氏

汚染除去専門家

Lester Firkins 氏

Lay 代表

Chris Higgins 教授

責任者、MRC Clinical Sciences Centre

James Ironside 教授

責任者、国立 CJD サーベイランスユニット、エジンバラ

Donald Jeffries 教授

ウイルス学名誉教授、St Bartholomew's Hospital ウィルス科および Royal London School of Medicine and Dentistry、Queen Mary College、ロンドン

John Lilleyman 卿教授

介入の手技諮問委員会メンバー・医務責任者、国家患者安全局（National Patient Safety Agency）

Susanne Ludgate 博士

介入的手技諮問委員会メンバー・医務責任者、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Graham Medley 教授

環境学および疫学研究グループ長、Warwick University 生物科学科

Richard Ramsden 教授

耳鼻咽喉科教授、Manchester Royal Infirmary、英国耳鼻咽喉科医協会代表／頭頸部外科医

Crispian Scully CBE 教授

試験および研究の学部長・責任者、Eastman Dental Institute for Oral Health Care Sciences、University College London

Alun Tomkinson 氏

ENT 外科医顧問、University Hospital of Wales

Barrie White 氏

介入的手技諮問委員会メンバー・神経外科医顧問、University Hospital、Queen's Medical Centre、Nottingham

B. NICE プロジェクトチーム

Kalipso Chalkidou 博士

技術リーダー

Sarah Willet 氏および Magnus Anderson 氏

プロジェクトマネージャー

Adelle Spouge 氏および Katie Lewis 氏

管理者

補遺 B：関連グループ

下に英国の CJD の主要研究グループの幾つかを示し、そのウェブアドレスおよび検討事項の簡易要約も示す。

保健省

<http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/CJD/fs/en>

保健省 CJD 研究開発理事会は、外科用器具の汚染除去のため、より有効なテクノロジーおよび実施に対する研究を支持する。さらに、保健省の作業研究解析者の標準および品質解析チームは、外科、歯科学および献血ならびに組織献体による vCJD 伝播のリスク評価に取り組んできた。この作業の多くは保健省のウェブサイトにある。

危険病原体に関する諮問委員会（ACDP）TSE 研究グループ

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/acdp/publications.htm>

当初、ACDP と海綿状脳症諮問委員会（SEAC：下記を参照）の共同研究グループであったが、TSE 研究グループが現在、ACDJP のサブグループとなっている。研究グループの検討課題は以下の通りである：医療および他の職業的状态における TSE へのヒトの曝露のリスク、もしくはその伝播を制限または減少させるために、TSE によるリスクマネジメントに関する実用的、科学的根拠のある助言を提供するため；必要に応じて、ACDP、SEAC および政府の省に助言するため；および他の関連する団体の業務を考慮して、こうした団体に関する問題を取り扱うため。TSE 研究グループは、新しい科学的情報および広範囲の研究プロジェクトから得られた結果を継続してモニタリングし、「安全な作業と CJD 感染の防止」に関する既存のガイダンスの更新の義務を有する。本ガイダンスは保健省のウェブサイトに発表されている。

MRC プリオンユニット

<http://www.prion.ucl.ac.uk/>

MRC プリオンユニットの基本的焦点となっているのは、ヒトプリオン疾患である。ユニットの研究戦略は、公共衛生の問題の標的領域に対する迅速な開発のほか、プリオン疾患ならびに病理生物学におけるプリオン様分子機序のより広範囲の関連性を理解することへの長期的アプローチを目的としている。

海綿状脳症諮問委員会（SEAC）

<http://www.seac.gov.uk/>

SEAC は、政府に対して BSE、CJD およびスクレーピー病などの海綿状脳症に関する独立した専門家の科学的助言を行うため、15 年以上前に設立された。SEAC の検討範囲は幅広く、公共衛生、食品の安全性および動物の健康問題に及ぶ。

CJD 事例委員会

http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/cjd/incidents_panel.htm

CJD 事例委員会は 2000 年に主席医務官（Chief Medical Officer）によって設立され、ACDP TSE 研究グループのサブグループである。CJD 事例委員会は英国全体の病院、トラストおよび公共衛生チームに対して、患者間の CJD 伝播の可能性に関与する事例の管理方法を助言した。

技術・科学諮問委員会ープリオン（ESAC-Pr）

ESAC-Pr は NHS 全体で新たに改善された汚染除去法の正式評価および施行に責任を有する新たに招集されたグループである。その業務規定は開発中である。

国立 CJD サーベイランスユニット

<http://www.cjd.ed.ac.uk/>

国立 CJD サーベイランスユニットはエジンバラ大学を本拠としており、エジンバラの Western General Hospital にある。ユニットの目的は、CJD の全ての型の特性をモニタリングし、発症率の傾向を識別し、疾患発症のリスク因子を検討することである。

補遺 C : 高リスク手技

神経外科術

下のリストは脳または脊髄の硬膜手術に関連する病院事件統計（Hospital Episodes Statistics (HES)）データベースで使用する OPCS-IV コードを示す。

HES コード	手技の記述
A01	脳組織の主要切除
A02	脳組織病変の切除
A03	脳組織の定位的アブレーション
A04	脳組織病変の直視下生検
A05	脳組織病変のドレナージ
A07	脳組織上の他の開放手術
A08	脳組織病変の他の生検
A09	脳の神経刺激
A10	脳組織上の他の手術
A12	脳室からの結合 connection 作製
A13	脳室からの結合部分への治療
A14	脳室からの結合上の他の手術
A16	脳室上の他の開放手術
A20	脳室上の他の手術
A22	クモ膜下腔上の手術
A24	脳神経への移植
A25	脳神経の頭蓋内離断
A26	脳神経の他の頭蓋内破壊
A29	脳神経病変の切除
A30	脳神経の修復
A31	脳神経の頭蓋内定位的解放
A32	脳神経の他の減圧
A33	脳神経の神経刺激
A34	脳神経の診査切開
A36	脳神経上の他の手術
A38	脳髄膜病変の摘出
A39	硬膜の修復
A42	脳髄膜上の他の手術
B01	下垂体切除
B02	下垂体の破壊
B04	下垂体上の他の手術

B06	松果体上の手術
L33	脳動脈瘤上の手術
L34	脳動脈上の他の開放手術

眼球後部外科術

下のリストは眼球後部の高リスク手術に関連する HES コードを示す。

HES コード	手技の記述
C01	眼球切除
C79	硝子体上の手術
C81	剥離のための網膜光凝固（網膜を直接取り扱う場合のみ）
C82	網膜病変の破壊
C84	網膜上の他の手術

補遺 D：寄稿者

以下の者によって専門家の臨床的助言、科学的ならびに方法論的助言またはクリティカルコメントのフォームにインプットされた：

Miles C Allison 博士

顧問医、Royal Gwent Hospital、英国胃腸科学会内視鏡汚染除去ワーキングパーティ書記および CJD 事例パネルの胃腸科医代表

Valerie Attwood 氏

カテゴリーマネージャー、Pressure Area Care/Surgical Instruments、NHS 購買・供給機関 (Purchasing and Supply Agency)

Phil Barber 博士

胸部内科顧問医、Wythenshawe Hospital、Manchester

Tom Barrie 博士

眼科医顧問、Gartnavel Hospital、Glasgow

John Beesley 氏

Lead Professional Officer、Association for Perioperative Practice

Peter Bennett 博士

保健省

Mike Bramble 教授

胃腸科医顧問、James Cook Hospital、Middlesbrough

Paul Brown 博士

前任治験責任医師－National Institutes of Health (引退)、顧問、TSE リスクマネジメント

Laurian Cotes 氏

神経外科手術室看護師、University Hospital、Queens's Medical Centre、Nottingham

Simon Cousens 教授

疫学・医学統計学教授、London School of Hygiene and Tropical Medicine

David J Hay 氏

臨床責任者・外科医顧問、Conwy & Denbighshire NHS Trust

Patricia Hewitt 博士

NBS 輸血微生物学専門家顧問、National Blood Service

Paul Holland 氏

滅菌業務・汚染除去マネージャー、Kingston Hospital NHS Trust

Keverne Hosking 氏

IT 責任者、Scantrack Healthcare Systems (UK) Ltd

Beverly McNeil 氏

大学講師、Canterbury Christ Church University

David Perrett 教授

バイオ分析科学教授、St Bartholemew's and the London School of Medicine and Dentistry

Louis Pobereskin 氏

神経外科医顧問、Plymouth General Hospital

Iain Robertson 氏

神経外科医、University Hospital、Queen's Medical Centre、Nottingham

Alistair Smyth 氏

口腔上顎顔面外科医顧問、Leeds General Infirmary

Wayne Spencer 氏

国立汚染除去チームテクニカルアドバイザー、Spencer Nickson Ltd

John Stephenson 博士

主席研究官 (Chief Research Officer) – New and Emerging Infections and Vaccines、保健省

Hester Ward 博士

疫学顧問、国立 CJD サーベイランスユニット

Robert Will 博士

臨床神経学教授、国立 CJD サーベイランスユニット

David Wond 氏

眼科外科医顧問、Royal Liverpool University Hospital

以下の団体が、専門家の臨床的アドバイス、学術的および方法論的アドバイスまたは批判的コメントの形でインプットを提供した：

Royal College of Anaesthetists

補遺 E：製造者の提案

考慮するデータは以下により提出された：

- Advanced Sterilization Products Europe (Johnson & Johnson 社)
- GS1 UK (正式には e.centre)
- Health Protection Agency and Genencor
- Johnson & Johnson Ethicon Endo-Surgery
- B Braun の代理として Nexus Healthcare
- D-Gen Ltd (MRC Prion Unit and Imperial College、London から分離新設) と DuPont (その子会社の Antec International Ltd を介して) とのプリオン汚染除去共同プロジェクト
- Scantrack Healthcare Systems (UK) Ltd
- STERIS Ltd
- Trust Sterile Services

補遺 F：用語集

ACDP TSE 研究グループ：危険病原体に関する諮問委員会・伝播性海綿状脳症研究グループ

オートクレーブ：高圧蒸気熱を用いて外科器具を滅菌する滅菌装置

BSE：ウシ海綿状脳症。「伝播性海綿状脳症（TSE）」を参照。

CJD：クロイツフェルト・ヤコブ病。ガイダンスの開発時、孤発性 CJD および変異型（vCJD）を、疾患の経過、患者集団および組織感染性の分布などの差を説明するため、適切な場合はそれぞれ別々に考慮した。しかし、本ガイダンスの伝達の容易化を図るため、他に明記されていなければ、CJD という用語を孤発性 CJD、家族型 CJD および変異型 CJD に適用する。

CJDAS：CJD 諮問部会または委員会

洗浄：熱湯および洗剤による洗浄により組織片が除去されるが、微生物が必ず破壊されるわけではない。洗浄は確実に効果的な消毒および／または滅菌が行われるための前提条件である。

汚染：高リスク組織と接触する器具またはアイテム（たとえば、手袋など）はいずれもプリオンで汚染されているとみなす。

消毒：消毒は生育菌数を減少させるが、ウィルスおよび細菌孢子など数種の微生物が不活化できない可能性がある。消毒剤の使用では、滅菌と同程度の汚染レベルの低下が達成できないと思われる。

ディスポーザブル器具：喉頭鏡、内視鏡および関連する付属器をはじめとする、個々の患者で 1 回した後、廃棄する全ての器具。（単回使用器具も参照）。

エビデンス：これは学術文献、専門家の意見および臨床的有効性ならびに費用効果に関するデータをはじめとして委員会が考慮する全てのエビデンスに該当する。

除外した患者集団：CJD を認めるか、罹患するリスクにある者：

- ・（確実、ほぼ確実、または可能性あり）CJD の症候性患者。
- ・ 病因不明の神経学的疾患を認める症候性患者で、CJD の診断が具体的に検討されている場合。
- ・ 家族型 CJD のリスクにあるか、医源性曝露歴のある無症候性患者。

医源性：医師（または他の医療専門家）の治療の結果として起こる患者の何らかの望ましくない状態で、特に治療過程中に患者が獲得した感染症。

感染性：感染性は疾患因子の感染能の測定値である。この用語は、因子が低度、中度または高度感染性とされる場合は定性的、または定量的に用いることができる。感染性を定量化しようとする場合、通常、感染量（ID）として知られる統計量を用いる。ID₅₀ は、50%の感染の可能性をもたらす用量と定義されている。高値は log または 10 タームの因数（factor-of-10 terms）で表す。たとえば、ID₅₀ が 10^8 (8 log) の脳組織 1 g は 100,000,000 ID₅₀ の用量を保因する。これは、これが 100,000,000 ID₅₀ の用量を保持することを意味する。こうした脳組織の 0.01 μ g の頭蓋内輸送の結果、被験者で CJD に感染する可能性が 50%となる。

器具の交換：セット間の器具の交換。

介入的手技：外科術、内視鏡検査および喉頭鏡検査に該当する。通常 NICE 介入的手技プログラムに用いる定義よりも特異的である（すなわち、切開、穿孔、体窩への挿入または電離、電磁的または音響的エネルギーの使用に関する診断または治療に用いる手技）。

移動：これは器具がセットから別のセットへ移動することを表す。（「器具の取り換え」を参照）。

プリオン：プリオン—簡潔に言うと、タンパク性感染性粒子で、正常な宿主プリオン蛋白質の疾患関連アイソフォームへの構造的変換によって複製される感染性蛋白質構造である。プリオンは伝播性海綿状脳症（TSE）を引き起こすと考えられている。

手技：「介入的手技」を参照。

QALY：質で調整された生存年；1 QALY は完全健康状態における 1 生存年と同等である。

基準症例：基準症例は、NICE により委員会の目的に最も適しているとみなされ、制限された財源から最大限の健康獲得という NHS の目的と一致する方法を明記している。

再利用器具：1 回以上使用されている器具で、使用後に汚染除去を行う器具。

審査グループ：介入的手技を介した CJD 伝播のリスクを評価するため、エビデンスを審査し、決定分析モデルを開発するために NICE により委託された学術グループ。

審査グループの最終報告書：審査グループによって作成された報告書で（「審査グループ」を参照）、本ガイドライン作成に用いた算術的モデルの開発に使用した方法、仮定のほか、このモデルおよびその入手源を述べたインプットの詳細を示す。審査グループの最終報告書は NICE のウェブサイト入手できる。

リスク：以下の介入的手技のリスクの定義を本ガイダンス全体で使用している。

- ・ **高リスク手技**：CJD 伝播リスクが高いとみなされた組織の取り扱いに関する手技。
高リスク手技は脳の硬膜内神経外科術（脊椎および末梢神経を除く）、神経内視鏡検査のほか、網膜または視神経に及ぶ眼球後部手技である（補遺 C を参照）。
- ・ **中度リスク手技**：扁桃腺、脾、リンパ組織、脊髄、眼球前部および末梢神経に関する全ての手技。
- ・ **低リスク手技**：高リスクおよび中度リスク手技以外の全ての手技。

SEAC：海綿状脳症諮問委員会

自立持続可能な流行病：感染症が独自に一般集団で持続する状況。

単回使用器具：喉頭鏡、内視鏡および関連する付属器をはじめとする、個々の患者で 1 回使用した後、廃棄される器具（「再利用器具」も参照）。

滅菌：滅菌は対象物のウィルスおよび細菌胞子をはじめとする全ての微生物を除去する。通常の滅菌法ではプリオンは破壊されない。

補助器具：（通常、個別包装または小分け包装される）器具で、手術工程中に使用し、特定の器具セットに属さない器具。

伝播性海綿状脳症（TSE）：これは脳組織の構造に罹患する神経学的疾患であり、致命的で治癒不可能である。ヒトおよび動物に罹患する可能性がある。ヒトの例には CJD およびクールー病がある（パプアニューギニアの食人族種で発見されている）。動物の例にはスクレーピー病（ヒツジおよびヤギの疾患）および BSE がある（ウシの疾患、時に「狂牛病」と言うこともある）。