○厚生労働省・環境省告示第一号

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第四条第一項の規定に基づき、平成二十三年一月六日付けをもって次の第一種使用規程の承認をしたので、同法第八条第二項の規定に基づき告示する。

平成二十三年一月十八日

厚生労働大臣　細川　律夫
環境大臣　松本　龍

1　承認番号　11―36Ｖ―0001

承認を受けた者の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地	岡山大学病院　病院長　森田　　潔 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号
承認を受けた第一種使用規程	
遺伝子組換え生物等の種類の名称	Reduced Expression in Immortalized Cells／Dickkopf-3 (REIC／Dkk-3）遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス５型（Adv／hREIC）
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	治療施設におけるヒトの治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	治療施設の所在地　岡山県岡山市北区鹿田町二丁目５番１号 治療施設の名称　岡山大学病院 ⑴　Adv／hREIC溶液は、容器に密封後、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内のＰ２レベルの実験室（以下「Ｐ２実験室」という。）内の冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態のAdv／hREIC溶液の融解、希釈及び分注操作は、Ｐ２実験室内の安全キャビネット内で行う。Adv／hREIC希釈溶液の保管は、Ｐ２実験室内の冷凍庫において行う。なお、Adv／hREIC希釈溶液又はその凍結品を開放系区域を通って他のＰ２レベル区域に運搬する必要がある場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑶　Adv／hREIC溶液（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、ウイルス不活化（0.18％若しくは0.24％次亜塩素酸ナトリウム溶液による消毒薬（以下「消毒薬」という。）又は高圧蒸気滅菌処理による。以下同じ。）を行った後、岡山大学病院で定められている医療廃棄物管理規程（以下「医療廃棄物管理規程」という。）に従い廃棄する。 ⑷　Ｐ２実験室内の安全キャビネット内でAdv／hREIC溶液を緩衝液で希釈し所定の投与量に調整したもの（以下「Adv／hREIC液」という。）を二重に密閉し、環境中への拡散防止措置を適切に執った治療室（以下「治療室」という。）又は放射線部コンピュータ断層撮影装置室（以下「ＣＴ室」という。）に直ちに運搬し、専用の注入用穿刺針、注射器及びチューブから成るデバイス（以下「注入セット」という。）に充填する。 ⑸　被験者に対するAdv／hREICの投与は、内分泌療法中に再燃した前立腺がんの前立腺腫瘍内又は前立腺摘除術後の局所再発巣内については、治療室内において超音波検査装置に装着された穿刺用ガイド装置を用いて、また、遠隔転移病巣内については、ＣＴ室内において注入用穿刺針を用いて、それぞれAdv／hREIC液を注入することにより行う。注入針の抜去は慎重に行い、Adv／hREIC液の漏出及びエアロゾル化を防止する。注入部位の周辺には布（滅菌された不織布）を二重に敷き詰める。 ⑹　被験者へのAdv／hREIC投与終了後、被験者の創部を消毒する。ウイルス漏出予防のためにマスク及びガウンを着用した被験者を、治療室又はＣＴ室から、環境中への拡散防止措置を適切に執った陽圧でない個室（以下「個室」という。）に移送する。 ⑺　上記⑸及び⑹で用いた注入セット等の器具並びに布及びガーゼ類は、ウイルス不活化を行い、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。また、穿刺用ガイド装置等は、ウイルス不活化を行い、再利用する。これらのウイルス不活化を治療室又はＣＴ室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。治療後の当該治療室は床を消毒液で掃き清掃する。なお、治療室内の空気はＨＥＰＡフィルターを用いた換気により約５分に１回（１時間に12回）入れ替える。 ⑻　投与後24時間まで、被験者を個室内で管理する。検査等の理由で被験者が一時的に個室から外の開放系区域に出る場合には、採血や排泄等を最小限に留め、マスク及びガウン着用等のウイルス漏出予防措置を義務付ける。 ⑼　個室における管理期間中の被験者の排泄物（血液、体液、尿及び糞便等）は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄する。ウイルス不活化を個室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。なお、研究用検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、Adv／hREIC溶液の取扱いに準ずる。排泄物等が床等に落下した場合は床を消毒液で掃き清掃する。 ⑽　個室における管理期間中、被験者に対して侵襲的に使用した器具等及び被験者の排泄物等に接触した器具等は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物管理規程に従い廃棄又は十分洗浄する。ウイルス不活化を個室以外の区域で行う場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑾　個室における被験者の管理を解除する前に、被験者の血液及び尿中のAdv／hREICが陰性であることを確認する。Adv／hREICが確認されたときは、個室における被験者の管理を継続する。また、排泄物等の床等への落下の有無にかかわらず、個室における管理終了後は床を消毒液で掃き清掃する。 ⑿　個室における被験者の管理の解除後に、遺伝子治療臨床研究実施計画書（前立腺癌に対するReduced Expression in Immortalized Cells／Dickkopf-3（REIC／Dkk-3）遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床究）に示す観察期間内に被験者の血液又は尿中からAdv／hREICが検出された場合には、直ちに被験者を個室における管理下に移し、上記⑻から⑾までと同様の措置を執る。