⑶　本遺伝子組換え生物（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、ウイルス不活化（高圧蒸気滅菌処理又は焼却による。以下同じ。）を行った後、本施設で定められた医療廃棄物管理規程（以下単に「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本遺伝子組換え生物希釈溶液を専用のシリンジ、チューブ及びカニューレからなるデバイスに充填し、それを専用のシリンジポンプに装着したもの（以下「注入セット」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陽圧でない手術室（以下単に「手術室」という。）に運搬する。なお、手術室は手術室区域の端に位置し、本遺伝子組換え生物投与当日は手術室で他の手術を行わない。

⑸　被験者に対する本遺伝子組換え生物の投与は、手術室内において、両側の被殻の中に本遺伝子組換え生物希釈溶液を定位脳手術により注入することで行う。

注入セットを定位脳手術装置に慎重に装着した後、被験者の頭蓋骨に開けた直径約12㎜の骨孔からカニューレを刺入して、シリンジポンプにより本遺伝子組換え生物希釈溶液を被殻内の２方向へ３μl／minの速度で注入する。注入終了後は、カニューレをそのままの位置で約３分間保持した後、遅い速度で抜去する。特に、脳表からの抜去は、毎分約３㎜の速度で慎重に行う。先端を先細り構造にしたカニューレを用いることにより、カニューレ先端からの本遺伝子組換え生物希釈溶液の漏出及び抜去中の本遺伝子組換え生物希釈溶液のエアゾール化を防止する。カニューレ抜去後、被験者の創部を速やかに一時的に閉創する。もう一方の被殻への注入も、これと同様に行う。なお、頭部の周辺には布を二重に敷き詰める。

⑹　被験者へ本遺伝子組換え生物投与終了後、被験者の創部を消毒し、真皮に至る創傷用の皮膚欠損用創傷被覆材を貼付して密閉してから、さらに三角巾で覆う。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手術室から、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（以下単に「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、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。これらのウイルス不活化を他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、当該手術室は、術後12時間は閉鎖する。その後、床を紫外線照射し、さらに４級アンモニウム塩配合洗剤で液拭きして滅菌する。

⑻　投与後72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手術室及び個室から外の開放系区域に出る場合には、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等（血液、体液、尿、糞便等。以下同じ。）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。これらのウイルス不活化を他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、臨床検体として使用する被験者の排泄物等の取扱いは、本遺伝子組換え生物の溶液の取扱いに準じる。

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。これらのウイルス不活化を他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本遺伝子組換え生物が陰性であることを確認する。本遺伝子組換え生物が陽性であることが確認されたときは、個室における管理を継続する。

⑿　個室における管理解除後に被験者の血液又は尿中から本遺伝子組換え生物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。

2　承認番号　15―36Ｖ―0002

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	自治医科大学附属病院　病院長　安田　是和 栃木県下野市薬師寺3311番地１
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	ヒト芳香族Ｌアミノ酸脱炭酸酵素（aromatic　Ｌ―amino acid decarboxylase：ＡＡＤＣ）遺伝子を組み込んだ２型アデノ随伴ウイルス（adeno―associated virus：ＡＡＶ）ベクター（ＡＡＶ―hAADC―２）
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遺伝子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：栃木県下野市薬師寺3311番地１ 治療施設の名称：自治医科大学附属病院 ⑴　本遺伝子組換え生物の溶液は、スクリューキャップ付き密閉容器に封入されており、凍結状態で治療施設に輸送し、施設内の実験室内の冷凍庫に保管する。 ⑵　凍結状態の本遺伝子組換え生物の溶液の融解、希釈及び分注操作は、Ｐ２レベルの実験室（以下単に「Ｐ２実験室」という。）内の安全キャビネット内で行う。本遺伝子組換え生物希釈溶液の保管は、Ｐ２実験室内の冷凍庫において行う。なお、本遺伝子組換え生物希釈溶液又はその凍結品を開放系区域を通って他の区域に運搬する場合には、二重に密閉した容器に入れて運搬する。 ⑶　本遺伝子組換え生物（希釈溶液を含む。）を廃棄する際には、ウイルス不活化（高圧蒸気滅菌処理又は焼却による。以下同じ。）を行った後、本施設で定められた医療廃棄物管理規程（以下単に「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本遺伝子組換え生物希釈溶液を専用のシリンジ、チューブ及びカニューレからなるデバイスに充填し、それを専用のシリンジポンプに装着したもの（以下「注入セット」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陽圧でない手術室（以下単に「手術室」という。）に運搬する。なお、手術室は手術室区域の端に位置し、本遺伝子組換え生物投与当日は手術室で他の手術を行わない。