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：東京都府中市幸町三丁目５番８号 治療施設の名称　：国立大学法人東京農工大学農学部７号館１階　１－４Ａ室及び１－８Ａ　Ｐ２Ａ動物飼育室 治療施設の内容　： １－４Ａ室（以下「Ｐ２試験室」という。）は研究開発二種省令Ｐ２レベル試験室として、１－８Ａ　Ｐ２Ａ動物飼育室（以下「治療室」という。）は研究開発二種省令Ｐ２Ａレベル試験室として文部科学省の確認を受けている。 治療対象となる患犬は、東京農工大学動物医療センターに来院後、治療前の検査を受けてから治療室に移動し、治療、管理飼育及び定期的な採血・採尿は全て治療室内で行う。患犬に対する接種及び接種後の管理を治療室で行うことを動物医療センターとして承認している。 Ｐ２試験室には安全キャビネット、オートクレーブ及びウイルスを保管する冷凍庫を、治療室には患犬の飼育ケージ及びオートクレーブを設置する。飼育ケージはクリーンブース内に設置し、HEPAフィルターにより10㎥／分の換気を行う。 治療対象疾病：イヌの乳がん 治療方法等　： １　rMV－SLAMblind又はrMV－SLAMblind－EGFP（以下「本遺伝子組換えMV」という。）は、Ｐ２試験室にて感受性細胞で複製・増殖後、ウイルス液を調製し治療に用いる。一部を用いてウイルス力価を測定し、残りをＰ２試験室内の冷凍庫に保管する。 ２　凍結状態の本遺伝子組換えMV溶液の融解、希釈、分注及び注入セットへの充填操作は、Ｐ２試験室内の安全キャビネット内で行う。本遺伝子組換えMV溶液の保管は、Ｐ２試験室内の冷凍庫において行う。なお、本遺伝子組換えMV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、三重に密閉した容器に入れて運搬する。 ３　本遺伝子組換えMV（希釈済み溶液を含む）を廃棄する際には、厚生労働省「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」の５類感染症の項に従い0.1～0.5％の次亜塩素酸ナトリウム溶液（以下「消毒薬」という。）による消毒又は高圧蒸気滅菌処理（121℃、20分間）によるウイルスの不活化処理を行った後、東京農工大学安全マニュアルで定められている医療廃棄物処理規程（以下「医療廃棄物処理規程」という。）に従い廃棄する。 ４　Ｐ２安全キャビネット内で本遺伝子組換えMV溶液（ウイルス力価10^{6}－10^{7} $TCID_{50}$）を生理的食塩水で希釈し所定の接種量（１㎖）に調製したもの（以下「治療溶液」という。）を、Ｐ２安全キャビネット内で専用の注射針及び注射器から成るデバイス（以下「注入セット」という。）に充填し、三重に密閉した容器に入れて、直ちに治療室に運搬する。 ５　臨床動物に対する本遺伝子組換えMVの選択及び接種法については、治療開始時に遠隔転移が確認されない場合にはrMV－SLAMblindを使用し、遠隔転移が認められる場合は転移巣の状態に応じてrMV－SLAMblind－EGFP又はrMV－SLAMblindのいずれか一方を使用し、治療途中で変更しない。本遺伝子組換えMVの接種は獣医師が実施する。治療溶液の接種は、注入セットで当該溶液を腫瘍内、静脈内あるいは皮下注入することにより行う。注入針の刺入及び抜去は慎重に行い、治療溶液の漏出及びエアロゾル化を最小限にとどめる。注入部位の周辺には布（滅菌した不織布）を二重に敷き詰める。また施術者への汚染を防ぐために、施術者はディスポーザブルのキャップ、マスク、グローブ及び術衣を着用して施術にあたる。 ６　本遺伝子組換えMV接種後、接種動物の接種部位を消毒する。治療溶液の漏出を予防するために安静にさせ、絆創膏等により局所からの漏出を防ぐ措置を行い、治療室内に設置した飼育ケージ（以下「飼育ケージ」という。）に移送する。 ７　５及び６で用いた注入セット等の器具並びに布及びガーゼ類、施術者が要した術衣、グローブ、マスク、帽子等は、ウイルス不活化を行い、医療廃棄物処理規程に従い廃棄する。これらの不活化を治療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薬で拭き掃除をする。 ８　本遺伝子組換えMV接種後、毎日一般状態と体温を記録するとともに、尿、糞便、血液（血球及び血漿）、分泌液（唾液及び涙液）中に含まれる本遺伝子組換えMVをRT－PCR法によって検出する試験（以下「ウイルス排泄試験」という。）で本遺伝子組換えMVが検出できなくなるまで、接種動物を飼育ケージ内で管理する。腫瘍が自壊等した結果、滲出液を出す場合は、これも試験対象とする。腫瘍の大きさに応じて４と同じ治療溶液を数日から２週間おきに計１回から５回程度、５及び６と同様に接種する。飼育ケージ内での接種動物の管理は獣医師が行い、毎回ディスポーザブルのキャップ、マスク、グローブ及び術衣を着用する。 ９　飼育ケージにおける管理期間中、接種動物の排泄物（尿、糞便、血液、分泌液等）はウイルス不活化を行い、医療廃棄物処理規程に従い廃棄する。なお、ウイルス排泄試験に使用した接種動物の排泄物等の取扱いも同様とする。排泄物等が床等へ落下した場合は床を消毒薬で拭き掃除をする。 10　飼育ケージにおける管理期間中、接種動物の治療等に使用した器具、接種動物の排泄物等に接触した器具、管理者が着用した術衣等は、ウイルス不活化を行った後、医療廃棄物処理規程に従い廃棄又は十分に洗浄する。 11　治療室又は飼育ケージにおける管理期間中に接種動物が死亡した場合は、遺体から本遺伝子組換えMVが逸出することがないよう、飼い主の同意を得た上で適切な処置を講ずる。具体的には、遺体を二重に密封したのち、厚生労働省「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」の５類感染症の項に従い、高圧蒸気滅菌処理によるウイルス不活化処理を治療室内にて講ずる。 12　飼育ケージにおける管理期間中、ウイルス排泄試験を毎週１回実施する。最後の接種から２週間以上経過したのちに２回続けて試験結果が陰性となった場合には、接種動物の飼育ケージにおける管理の解除（以下「管理解除」という。）について東京農工大学イヌ遺伝子組換え麻疹ウイルス治療安全委員会に審査を依頼する。管理解除が承認された場合、解除予定日の前日にウイルス排泄試験を実施し、結果が陰性であることを確認した上で解除し、接種動物の管理を飼い主に移す。結果が陽性であったときは、飼育ケージにおける管理を継続する。管理解除後、飼育ケージの床を消毒薬で拭き掃除をし、室内全体に消毒薬を３日間連続で噴霧して次の治療実施までに少なくとも１週間以上の間隔をあける。