

## 臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書 約款

委託者（以下、「甲」という。）と受託会社（以下、「乙」という。）は甲の出産（以下、出産後の甲の子を「丙」という。）に際し、以下のとおり合意し、本契約を締結する。

### （本契約の目的及び臍帯血の権利）

第1条 本契約は、丙の臍帯血を、丙に対する疾患もしくは創傷の治療等における細胞供給源として備えるため、甲の委託に基づき乙が、丙の臍帯血に凍結処置をほどこしたのちに長期保管することを目的とする。

2. 臍帯血の所有権を有する者（以下、「臍帯血所有者」という。）は丙である。

### （定義）

第2条 本契約において「臍帯血」とは、丙の出生の際に採取される、胎盤および臍帯に含まれる丙の血液をいう。

2. 本契約において「母体血」とは、丙の出生の直前または直後に採取される、丙の生物学的な母親の血液をいう。

3. 本契約において「処置施設」および「保管施設」とは、乙が管理する細胞処置施設および細胞保管施設をいう。

4. 本契約において「採取機関」とは、臍帯血の採取をおこなう病院、診療所等の医療機関をいう。

5. 本契約において「治療担当医師」とは、丙が所有する臍帯血の幹細胞を用いた治療を担当する医師をいう。

### （業務遂行上の義務等）

第3条 乙は、甲と緊密に連絡を取り、本契約に定められた各条項を誠実に遵守し、善良なる管理者の注意義務をもって本件業務（第4条第1項各号に規定する業務をいう。以下この条において同じ。）を遂行する。

2. 乙は、臍帯血の処置および保管において、適用される条約、法律、政令、省令（移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令を含むが、これに限られない。）、規則、通達、告示、厚生労働省その他の関係省庁が公表するガイドライン（「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」を含むが、これに限られない。以下同じ。）、条約、判決、決定、仲裁判断、令状、厚生労働省その他の関係当局の指導及び政策等（以下「法令等」という。）を遵守するよう努め、米国血液銀行協会（AABB）等の専門機関等によるガイドライン等に則り、技術水準の維持ならびに改善向上に努める。

### （業務及び料金）

第4条 本契約に基づく乙の業務（以下「本件業務」という。）の内容及び範囲は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 第5条に規定する臍帯血の採取等に係る業務に関する事項
- 二 第6条に規定する臍帯血の凍結処置に係る業務に関する事項
- 三 第7条に規定する臍帯血の保管に係る業務に関する事項
- 四 第8条に規定する臍帯血の返還に係る業務に関する事項

2. 乙は甲に対し、前項に規定する業務を行ったときは、業務の結果について報告しなければならない。

3. 第一項及び前項に規定する業務のほか、なすべき業務を乙に対し甲が委託する場合は、別途覚書に定める。

4. 甲は乙に対し、丙につき、本契約末尾に掲げる処置料（臍帯血の採取から凍結処置の委託にかかる費用（事務手続き、搬送容器、凍結処置にかかる器具、薬剤、保管容器、検査の各費用を含む。）、初期費用（採取器具、採取手数料の費用をいい、「処置料」は含まれない。）及び保管料（凍結処置後の臍帯血の長期保管管理にかかる費用）を支払うものとする。

5. 甲は乙に対し、第4項の規定により支払うべき費用を、丙の出生から2ヶ月以内に支払うものとする。ただし、甲と乙の間で書面による別段の定めのある場合はそれに従うものとする。

6. 甲より乙に支払われる費用の振込手数料は甲の負担とする。

### （臍帯血の採取等に係る業務に関する事項）

第5条 乙は、医師、助産師または医師の指示の下に補佐する医療従事者によって採取された丙の臍帯血を、凍結処置および長期保管に供するものとする。

2. 臍帯血の採取にあたり、乙の有する義務は以下のとおりである。

- 一 臍帯血の採取にかかる方法と危険性、及び採取の同意と撤回の自由に関して、甲が医師または乙から説明を受ける機会を提供し、かつ当該説明に対して甲から書面による同意を受ける。
- 二 臍帯血の長期保管の目的、方法、利点、危険性および付随して実施される検査に関して、甲が医師または乙から説明を受ける機会を提供し、かつ当該説明に対して甲から書面による同意を受ける。
- 三 臍帯血の採取器具および採取方法に関する情報を、甲を通じて採取機関に提供する。
- 四 臍帯血の搬送に用いる容器および搬送方法に関する情報を、甲に提供する。
- 五 臍帯血を受け入れる時点で、第3項第二号およびその他の事由を勘案し、当該臍帯血が受け入れ可能かどうかを判断する。

3. 臍帯血の採取にあたり、甲の有する義務は以下のとおりである。

- 一 丙の出産時における甲自身および甲の家族の健康状態を、乙に対し書面により誠実に申告する。
- 二 臍帯血の採取状況が乙所定の書式に適切に記録されていることを、臍帯血の搬送前に確認する。
- 三 乙の指定する容器および方法を用い、臍帯血を丙のものであることを明らかにして、乙に搬送する。
- 四 丙の出産前後1週間以内に採取された甲の母体血を、甲のものであることを明らかにして、乙に搬送する。

4. 第2項に掲げた乙の義務が適切に遂行されないことに起因する確認または対応作業等のために臍帯血の受入が遅れるなどして、その結果として、臍帯血中に含まれる細胞が損失または滅失した場合、第24条（免責）に基づき、乙は甲に対して補償金を支払うものとする。

5. 第3項に掲げた甲の義務が適切に遂行されないことに起因する確認または対応作業等のために臍帯血の受入が遅れるなどして、その結果として、臍帯血中に含まれる細胞が損失または滅失したとしても、乙はその責任を負わないものとする。

6. 甲および乙は、以下の事由を了解し、当該事由を理由に、相手方、採取機関、採取者、採取機関従事者、および検査会社に対し、何ら責任を問わないものとする。

- 一 臍帯血採取可否の決定は、完全に医師又は助産師の判断で行われ、分娩中の状況により臍帯血が採取されない場合があること。
- 二 臍帯血を採取する際、分娩中の状況によっては臍帯血に雑菌等が混入し、長期保管に至らない場合があること。
- 三 臍帯血の採取量、含まれる細胞数、細胞機能等に個人差があり、著しく少なかったり低かったりする場合があること。
- 四 臍帯血の採取量、含まれる細胞数、細胞機能、感染症罹患の可能性等の観点から長期保管に至らない場合があること。
- 五 第8条（臍帯血の返還に係る業務に関する事項）に相当する事由が生じたとき、その確認または対応等のために臍帯血の受入が遅れるなどして、その結果として、臍帯血中に含まれる細胞が損失または滅失する場合があること。

### （臍帯血の凍結処置に係る業務に関する事項）

第6条 甲は採取された臍帯血を受領し、当該時点において適切な有効かつ安全と判断される条件下で善良な管理者の注意をもって速やかに臍帯血に凍結処置を施すことを乙に委託し、乙はこれを了承する。

2. 乙は、前項に規定する臍帯血の凍結処置を、原則として、出産から24時間以内に開始しなければならない。

### （臍帯血の保管に係る業務に関する事項）

第7条 乙は、凍結処置を施した臍帯血を、当該時点において適切な有効かつ安全と判断される条件下で、善良な管理者の注意をもって、契約に定められた期間、長期保管にかかる管理をおこなう。乙は、当該幹細胞の保管を開始した場合は、速やかに当該幹細胞の保管を証する書面（以下「保管証明書」という。）を甲に対して交付する。

### （臍帯血の返還に係る業務に関する事項）

第8条 原則として、甲、丙、または、甲もしくは丙の代理人より、乙指定の凍結細胞搬送依頼書をうけた場合、乙は臍帯血を返還するものとする。

- 前項の凍結細胞搬送依頼書には、返還すべき医療機関及び丙の臍帯血が治療に必要である旨等を記載し、治療担当医師の署名捺印を得なければならない。同時に甲、丙の本人確認書類も乙に提供しなければならない。当該書面を受領した場合は、乙は、速やかに、第3項以下の規定に従い、当該医療機関に対して引き渡すよう手配するものとする。
- 乙は、第1項の規定による返還請求があった場合には、あらかじめ、照会を行い、当該臍帯血が甲により提供されたものであることを確認しなければならない。
- 本条の規定に基づく臍帯血の返還は、乙が設置するエクゼクティブマネジメント等において審議され、承認を得た上で行うものとする。
- 乙は、第1項の規定による返還請求があった場合であって、第3項の規定による確認及び前項の規定による承認があったときは、当該臍帯血が、甲が指定する医療機関に安全かつ迅速に搬送されるよう手配する。
- 第3項の規定に係る照会費用は乙の負担とする。また、前項の規定による搬送及び治療以外の目的による搬送に係る費用は甲の負担とする。
- 乙は、本条に基づく甲に対する臍帯血の返還を完了した場合、速やかに甲に対して当該返還を証する書面を交付するものとする。

#### (臍帯血の取扱い)

第9条 本契約に基づく臍帯血の採取、凍結処置、保管及び返還の方法は、甲の意思を尊重し、本契約の条項に従い甲の同意に基づき行われるものとする。

#### (目的外利用の禁止)

- 第10条 乙は、甲の書面による事前の同意なしに、臍帯血を第1条に規定する本契約の目的以外のために使用し、若しくは第三者に提供し、又は第三者に保管させてはならない。
- 乙は、甲の書面による事前の同意なしに、本契約に規定する臍帯血の保管又は返還のために必要な場合を除き、幹細胞を培養し若しくは増殖し、又は加工してはならない。

#### (母体血の検査)

第11条 乙は、甲より母体血を受け取ったあと、遅滞なくその検査を実施し、将来の必要な検査に備え、当該時点において適切な有効かつ安全と判断される条件下で、善良な管理者の注意をもって、母体血を長期保管し、甲はこれを承諾する。

#### (個人情報の取扱い)

- 第12条 甲または乙は、本契約に基づきまたは本契約の過程で相手方から開示を受けまたは知り得た個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。以下「個人情報」という。）を、法令に基づく場合を除き、双方の同意なしに第三者に対して開示または漏洩してはならないものとする。
- 前項の規定にかかわらず、第22条（譲渡・再委託）に基づき再委託が行われる場合は、必要な範囲で再委託先に開示することができるものとする。
- 乙は、個人情報について、本契約終了後10年間に限り保管するものとし、甲の要求に従い、当該情報を必要な限度で開示するものとする。

#### (契約期間及び再契約)

- 第13条 本契約の有効期間は、丙の出生の日から10年とする。
- 乙は甲に対し、期間満了の日の3ヶ月前までに期間満了が到来すること及び本契約の更新に必要な情報を通知しなければならない。
- 甲は、前項の規定による通知があった日から期間満了の日の前日までに、書面により本契約の更新を請求することができる。但し、本契約の有効期間を超過する場合においては、甲及び乙は、本契約とは別書面により更新の契約を締結することとする。

#### (本契約の解除)

- 第14条 甲は、乙に次の各号に掲げる事由が生じた場合は、乙に対し、何らの通知、催告を要せず、直ちに本契約を解除することができる。この場合において、乙は、甲に対し、次の各号に掲げる事由が生じた旨を遅滞なく通知しなければならない。
  - 本契約に定める条項に違反し、甲が乙に対し催告したにもかかわらず、催告した日から14日以内に当該違反が是正されない場合。
  - 自ら振り出した手形または小切手が不渡り処分を受ける等、支払停止の状態に至った場合。
  - 差押え、仮差押え、仮処分、競売または強制執行の申し立てを受けた場合。
  - 破産手続開始、民事再生手続開始または会社更生手続開始の申し立てを受け、または自らこれらの申し立てをした場合。
  - その他当事者間の信頼関係を著しく損ない、本契約を継続しがたい重大な事由が発生した場合。
- 前項の場合において、乙は甲に対し、支払った総額を限度として補償金を支払うものとする。
- 甲及び乙は、次の各号に掲げる事由が生じた場合は、書面により本契約を解除することができる。この場合において、乙は甲に対し、次の各号に掲げる事由が生じた旨を遅滞なく通知しなければならない。
  - 本契約締結後から、臍帯血の採取がなされる前までに、甲または乙のいずれかから書面により相手方に対し契約解約の通知があった場合。
  - 丙が出生に至らないことが確定した場合（死産の場合を含む。）
  - 臍帯血の採取が行われなかった場合。
  - 細胞数、細胞機能もしくは無菌性等の品質上の観点から長期保管には不適合であると乙が思料し、甲がそれに同意した場合。
  - 当該臍帯血が原因で、甲の保管施設または甲の保管する他の検体を汚染する可能性があり、長期保管には不適合であると乙が判断した場合。
  - 第四号ならびに第五号以外の何らかの事由により、当該臍帯血の長期保管が不可能と乙が判断した場合。
  - 臍帯血が、採取後遅滞なく乙に引き渡されなかった場合。
  - 臍帯血が乙の管理下にうつった後、甲から乙に対し書面による契約解約の通知があった場合。
  - 臍帯血が乙の管理下にあり、長期保管が開始されるまでの間に、臍帯血中に含まれる細胞が実質的に滅失した場合（第十号に定める場合を除く。）
  - 臍帯血が乙の管理下にあり、長期保管が開始されるまでの間に、乙の故意もしくは重大な過失で、臍帯血中に含まれる細胞が実質的に滅失した場合。
- 前項第一号から第六号のいずれか、または第九号もしくは第十号に規定の事由により本契約が解除された場合は、処置料は発生しない。
- 前項第七号または第八号の事由により本契約が解約された場合は、処置料は発生するものとする。
- 乙から甲に対して、採取器具・搬送容器をすでに送付しているときで、甲が凍結処置委託契約を解約する場合は、採取器具の使用の有無に関わらず、採取器具・搬送容器は乙に返還するものとする。

#### (休業時の本契約の効力)

- 第15条 乙は、自らが行う臍帯血取扱事業（臍帯血の採取、凍結処置、保管、検査及び返還（提供のために一時的に保管又は販売を行う場合並びに委託契約等により採取又は保管された臍帯血を他者から譲り受け保管又は販売を行う場合を含む。）の業務（情報管理その他これらの業務に付随し、又は関連する業務を含む。）の全部又は一部を行う事業をいう。以下同じ。）の休廃止を厚生労働省に対し届け出た場合には、甲に対しその旨を遅滞なく通知しなければならない。
- 乙が自らが行う臍帯血取扱事業の廃止をした場合には、事業の廃止の年月日において本契約は終了するものとみなす。
- 乙が自らが行う臍帯血取扱事業を休止した場合、甲は、本契約を解除することができる。
- 前項の場合において、乙は、甲に対し、支払済の保管費用については、単年支払いの保管費用相当額に経過年数（1年未満切り上げ）を乗じた金額を控除した額を返還する。ただし、支払済の保管費用を上限とする。

#### (本契約の終了)

- 第16条 本契約は、次の各号に掲げる事由が生じた場合に終了する。
  - 第8条規定のとおり臍帯血の返還が完了した場合。
  - 長期保管が開始された後の契約期間中、甲から乙に対し書面による契約解約の通知があった場合。
  - 甲が死亡した場合。
  - 丙が死亡した場合。
  - 甲の支払いの義務が履行されない場合で、乙が甲に対し、相当期間を定めた催告後、書面により本契約の解約を通知した場合。
  - 長期保管が開始された後の契約期間中、臍帯血が乙の管理下にある間に、乙の故意もしくは重大な過失で、臍帯血中に含まれる細胞が実質的に滅失した場合。
  - 長期保管が開始された後の契約期間中、臍帯血が乙の管理下にある間に、臍帯血中に含まれる細胞が実質的に滅失した場合（第6号に定める場合を除く。）

- 八 凍結処置委託契約が中途終了した場合。
2. 第1項第二号、三号または四号の事由による解約の場合、乙は第17条に従い当該臍帯血を取扱うこととする。
3. 第1項第三号所定の事由が生じた場合、丙は乙に対し、甲の死亡後3ヶ月以内に、書面により希望することで、甲に代わって、本契約は継続できるものとする。ただし、丙が未成年の場合は、丙の親権者が書面により希望することで本契約は継続できるものとする。乙は、甲の死亡後3ヶ月間は第五項に基づく契約の解除はしないものとする。
4. 第1項第五号所定の事由が生じた場合、甲および丙は当該臍帯血に関する一切の権利を自ら放棄したものと認め、乙は第17条（本契約終了時の臍帯血の取扱い）に従い当該臍帯血を廃棄処分出来るものとする。
5. 第1項第六号または第七号所定の事由が生じた場合、乙は甲に対し、速やかにその旨を書面で通知するものとする。
6. 第1項第八号所定の事由が生じた場合、委託料は発生しない。

**（本契約終了時の臍帯血の取扱い）**

- 第17条 本契約が終了した場合には、乙は甲に対し、書面により、乙が保管する臍帯血を甲に返還（甲の意思により当該臍帯血を乙から第三者へ直接返還する場合を含む。）、又は廃棄するかについて意思確認し、甲の書面による事前の同意を取得しなければならない。但し、臍帯血の性質及び公衆衛生を鑑み、厚生労働省やAABB等の専門機関が認証する施設にて管理できる場合にのみ、第8条に基づく治療目的以外の臍帯血の返還ができるものとする。
2. 乙は、前項の規定による意思確認をすることができない場合は、本契約終了の時から1年以内に臍帯血を廃棄しなければならない。
3. 乙は、本条の規定に基づき臍帯血を返還し、廃棄した場合、当該処置を行ったことを証する書面を作成し、甲に対して送付するものとする。

**（委託料の返還）**

- 第18条 甲より乙に支払われた初期費用・処置料は、原則として返還されないものとする。
2. 第14条第3項第十号及び第16条第六号及び七号の事由により本契約が解約された場合、第24条（免責）に基づき、乙は甲に対し、補償金を支払うものとする。
3. 甲より乙に支払われた採取手数料は、当該採取施設において発生しなかった場合、採取手数料は甲に返還するものとする。
4. 本契約が解除された場合、支払済の保管費用については、単年支払いの保管費用相当額に経過年数（1年未満切り上げ）を乗じた金額を控除した額を返還する。ただし、支払済の保管費用を上限とする。

**（搬送時の責任の所在）**

- 第19条 受入時においては、乙が臍帯血、母体血、および必要書類を受領した時点をもって、乙の管理下に置かれたものとする。
2. 返還時において、乙が臍帯血および必要書類を発送した時点をもって、乙の管理下から外れたものとする。

**（秘密保持）**

- 第20条 甲または乙は本契約に関連して知りえた相手方の営業上、技術上またはその他の業務上の秘密情報を、相手方の事前の書面による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。
2. 甲または乙は事業の営業活動の全部または一部を受託している組織・者に対しては、営業上最低限必要な情報に限り、相手方の事前の書面による承諾なしに提供できるものとする。
3. 本条は契約終了後も継続的に有効とする。

**（通知）**

- 第21条 甲または乙の通知先は、本契約書に掲げる住所とする。通知先または氏名等の変更が生じた場合には、相手方に対し遅滞なく書面にて通知する。書面による通知先の変更の届出のあった場合には、それが権限のある者によってなされたか否かを問わず、新通知先に書面を発送すれば、その不到達の責めを負わないものとする。
2. 本契約において、甲または乙の書面による意思表示には、ファクシミリまたは電子メールによる送信によるものを含むものとし、相手方の受信機により当該書面が受信された時点をもって、民法第97条第1項（隔地者に対する意思表示）にいう意思表示の到達時とみなす。ただし、送信者は送信後遅滞なく当該書面の原本を郵送その他の方法で相手方に送付するものとし、かかる送付がおこなわれなかった場合には、ファクシミリまたは電子メールによる意思表示の不到達の不利益は送信者が負担する。

**（譲渡・再委託）**

- 第22条 乙または甲は、相手方の事前の書面による承諾のない限り、本契約または本契約より生ずる権利もしくは義務の一部または全部を第三者に譲渡または継承させることはできないものとする。但し、乙の金銭債権はこの限りではない。
2. 乙は、本契約に基づき提供する臍帯血凍結処置業務および長期保管管理業務の全部または一部を甲の事前の承諾なしに再委託してはならない。但し、当該再委託先が、乙の臍帯血凍結処置業務および長期保管管理業務の全部または一部を受託することを業務とする契約を乙と交わしている会社である場合については、乙自らの負担と責任で再委託し、かつ当該再委託先に本契約により負うべき義務と同等の義務を遵守させることを条件として、再委託できるものとする。

**（反社会的勢力の排除）**

- 第23条 甲は、乙に対し、本件契約時において甲が暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動標ぼうゴロ、政治運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他反社会的勢力（以下「暴力団等反社会的勢力」という。）に該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。
2. 前項に違反した場合、乙は甲に対し何らの催告を要せずして、本契約を解除することができる。
3. 前項の規定により本契約が解除された場合は、乙は甲に対し委託費用の返還等を負わないものとする。

**（免責）**

- 第24条 臍帯血が乙の管理下にある間に、乙の故意または重大な過失による事由で損失または滅失した場合、乙は甲に対し、甲が既に支払った総額を限度として補償金を支払うものとする。ただし、損失または滅失が不可抗力の事由（火災、戦争、自然災害等）に基づくものである場合には、乙は補償金の支払義務を負わないものとする。
2. 長期保管後の臍帯血の全部又は一部が生存していなかった場合には、乙は甲に対し、甲が既に支払った総額を限度として補償金を支払うものとする。ただし、乙の管理に瑕疵がなかった場合は、補償金の支払義務を負わないものとする。
3. 採取した臍帯血を乙へ搬送する際もしくは返還する臍帯血を甲の指定する場所へ搬送する際の乙の管理下以外での搬送中の事故について、乙は責任を負わないが、誠意をもってその解決に助力する。
4. 乙がやむをえない理由により本契約に係る臍帯血の長期保管を継続出来ない場合、乙は、第22条第2項に基づき、乙のグループ関連会社を含む第三者に長期保管を再委託することができるものとする。

**（協議）**

- 第25条 本契約に定めのない事項、又は本契約の条項の解釈に疑義が生じたときは、甲乙互いに誠意をもって協議決定する。

**（その他）**

- 第26条 甲は出産後、丙の名を決定したときは、遅滞なく所定の書面により丙の氏名を乙に通知し、本契約を補遺するものとする。
2. 本契約締結時において甲が婚姻中の場合、甲は乙に対し、本契約締結記載の配偶者の同意を取得していることを保証し、かかる同意の不存在により甲が被る一切の損害の責任を負う。

**（合意管轄裁判所）**

- 第27条（管轄裁判所） 本契約に関して訴訟の必要が生じた場合には、乙の本店所在地を管轄する地方裁判所を第一審の管轄裁判所とする。

本契約成立の証として、本書を二通作成し、甲および乙各署名又は記名押印のうえ各一通を保持する。

収入印紙

臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書

契約者番号

|             |                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| 受託会社<br>(乙) | 〒174-0051 東京都板橋区小豆沢 2-20-10<br>株式会社 アイル<br>代表取締役 山崎 徹也 印 |
|-------------|----------------------------------------------------------|

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |             |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 記入日           | 20 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |             |
| 委託者<br>(甲)    | 住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | フリガナ<br>〒   |             |
|               | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | フリガナ        | フリガナ        |
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 印           | (配偶者)       |
|               | 電話番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ( )-( )-( ) | ( )-( )-( ) |
|               | E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |             |
| 臍帯血所有者<br>(丙) | 氏名を別紙にて補遺する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             |
| 凍結処置<br>契約    | <p>初期費用： 金 円 (税抜) 税 円</p> <p>処置料： 金 円 (税抜) 税 円</p> <p>※請求日より 1 ヶ月以内に支払を完了するものとします。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |             |
| 長期保管<br>契約    | <p>保管開始日： 丙の生年月日とする。</p> <p>* 日付は別紙にて補遺する。</p> <p>保管期間： <input type="checkbox"/> 1 年間 金 円 (税抜) 税 円</p> <p><input type="checkbox"/> 10 年間 金 円 (税抜) 税 円</p> <p>※ 税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、<br/>改正法以降における上記消費税等相当額は変動後の税率により計算致します。</p> <p>※保管期間が 1 年間の場合、期間満了 1 ヶ月前までに甲乙いずれからも別段の意思表示のない場合は、本契約書と同一内容で更に 1 年間継続するものとする。但し、最長 10 年とする。</p> <p>※請求日より 1 ヶ月以内に支払を完了するものとする。</p> |             |             |
| 特約事項          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |             |

## 臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書（補遺）

お子様のお名前の通知票

締結済の「臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書」における  
臍帯血所有者（丙）氏名について、受託会社（(株) アイル（乙））と委託者（「甲」）とは、以下の  
とおり補遺する。

|    |   |   |   |    |
|----|---|---|---|----|
| 20 | 年 | 月 | 日 | 記入 |
|----|---|---|---|----|

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| 契約者番号                  | 10_____.        |
| 委託者（乙）氏名               | フリガナ            |
| 臍帯血ユニット番号              | 700_____.       |
| お子様のお名前<br>（臍帯血所有者（丙）） | フリガナ<br>(姓) (名) |
| お子様の生年月日               | 20 年 月 日        |

- 1) 太線の囲み部分のみご記入下さい。
- 2) 記載事項に間違いがございましたら、赤色のボールペンにて該当箇所に 2 重横線を引き、正しい記載を併記して下さい。

提出書類 1

(弊社記入欄)

お客さま登録カード

|                    |                                                    |                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 母親 欄               | (フリガナ)                                             | 生年月日 19 年 月 日                                              |
| 父親 欄               | (フリガナ)                                             | 生年月日 19 年 月 日                                              |
| 自宅住所               | (フリガナ)                                             |                                                            |
|                    | 〒                                                  | (都道府県)                                                     |
|                    | (マンション・ビル名, 部屋番号も省略せずご記入ください)                      |                                                            |
| 自宅電話<br>FAX 番号     | (電話番号)                                             | (FAX 番号)                                                   |
| 緊急連絡先              | (勤務先・実家・携帯等、上記以外で必ず連絡のつく連絡先をご記入下さい。)<br>連絡先名 電話番号  |                                                            |
| 出産予定日              | 20 年 月 日                                           |                                                            |
| 出産予定病院             | (病院名)                                              |                                                            |
|                    | (フリガナ)                                             |                                                            |
|                    | 住所 (都道府県)                                          | 〒                                                          |
| 帰省先住所<br>(里帰り出産の方) | (フリガナ)                                             |                                                            |
|                    | 住所 (都道府県)                                          | 〒                                                          |
|                    | ( 様方)                                              |                                                            |
|                    | (マンション・ビル名, 部屋番号、様方も省略せずご記入ください)<br>電話番号: 市外局番 ( ) |                                                            |
| 連絡事項               | 臍帯血保管<br>経験の方                                      | 1 : アイウィルまたはアイルで保管<br>(臍帯血ユニット番号 : )<br>2 : 他社で保管 (会社名 : ) |
|                    | 診察券 ID                                             | (板橋中央総合病院で出産予定の方のみ)                                        |
|                    | (多胎出産 等 )                                          |                                                            |

# さいたいけつ 臍帯血保管に関する説明と同意

## I. 臍帯血保管に関する説明

### 1. 臍帯血保管のあらまし

さいたいけつ  
臍帯血とは、臍帯(へその緒)の中に含まれる血液のことです。臍帯血には、血液のもととなる特殊な細胞(造血幹細胞)や血液以外の細胞のもととなる幹細胞が含まれています。

今回の臍帯血保管では、こうした幹細胞の力を将来に活用するために、あなたはお子さまに代わり、臍帯から採取された臍帯血の調製・凍結・保管を保管者に委託します。お子さまが成年に達するまでは、あなたがお子さまの臍帯血の管理者となります。

### 2. 臍帯血保管のメリット

臍帯血は現在のところ、大きくわけて2種類の使いみちがあります。ひとつは、急性白血病など厚生労働省が定める27疾患<sup>(注1)</sup>に対して有効な治療とされている「さい帯血移植」、もうひとつは、近年、臍帯血に含まれる幹細胞や物質を投与することにより病気に対して治療の有効性が見いだされ始めた「再生医療」という新しい治療です。

「さい帯血移植」は、白血病などの血液の病気等で血液を正常に作れない患者さんに第三者の臍帯血を移植することで回復を目指す治療法であり、これらは国の定めた造血幹細胞移植法にもとづいた「公的臍帯血バンク」の臍帯血を利用する提供体制が整備されています。

幹細胞を利用した医療全般を「再生医療」とよび、臍帯血は脳性まひ・脳症・糖尿病・難聴・自閉症などさまざまな病気の治療へ既に利用されています。また、細胞を培養して、増殖させたり、免疫を担当する細胞などの別の細胞へと成長させ移植する治療法や骨や軟骨の欠損への移植の研究も進んでいます。自分自身の必要にあわせた細胞を使う治療ということで、「オーダーメイド医療」と言われることもあります。臍帯血の保管は、「オーダーメイド医療」という選択肢を将来に残しておくということにつながります。

移植時にはHLA型(ヒト白血球型抗原)という白血球の血液型をあわせる必要があります。第三者のHLA型が適合する確率は通常、数百人から数万人に1人とまれで、血液の提供者を探すことはかなり大変です。ところが自分の臍帯血であれば、提供者を探す必要がありません。

第三者から提供された細胞を用いる場合、拒絶反応をおさえるために、移植時には通常、免疫抑制剤を必要としますが、本人の血液であれば、免疫抑制剤が不要あるいは軽減された治療が可能という大きなメリットがあります。

現在、研究段階ですが、将来、遺伝子診断や、美容や歯科分野への応用、個人の体質に合わせた薬品や化粧品の開発など、QOL(生活の質)の向上につながる可能性を秘めています。

\*注1 公的さい帯血バンクを通じて「さい帯血移植」が行われる 27 疾患  
悪性リンパ腫 横紋筋肉腫 鎌状赤血球 肝芽腫 急性白血病 血球貪食症候群  
原発性免疫不全症候群 骨髄異形成症候群 骨髄増殖性腫瘍 骨髄不全症候群  
骨肉腫 サラセミア 神経芽腫 腎腫瘍 膵がん 組織球性及び樹状細胞性腫瘍  
大理石骨病 中枢神経系腫瘍 低ホスファターゼ症 乳がん 表皮水疱ほう症  
副腎脊髄ニューロパチー 副腎白質ジストロフィー 慢性活動性EBウイルス感染症  
免疫不全関連リンパ増殖性疾患 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 リソソーム病

### 3. 臍帯血保管のリスク

お子さまが臍帯血を将来必要とするかどうかを、出産時に予測することは現時点ではできません。万一、使用する必要に迫られた場合でも、保管された臍帯血を利用できないというリスクがあります。これらのリスクは大きくわけて次の3つの場合が考えられます。

- (1) 現在実施中の再生医療が将来実施されていない場合。
- (2) 保管された臍帯血の適用可能な場合でも、他の治療法が処方される場合。
- (3) 技術的な理由から、保管された臍帯血が利用できない場合。

現在実施中の再生医療に関しては、現時点では、安全性の検討や有効性の確認が中心です。残念ながら治療効果が小さかったり、臨床応用されるまでには数年、さらに一般的な治療法になるには5年～10年以上かかると考えられます。

今後、試験検討が進むにつれ、臍帯血を用いたさらにすぐれた医療技術が開発される可能性もある反面、臍帯血の細胞を利用した治療法は有効ではないと判断される可能性もあります。

すでに確立した臍帯血の利用法としては「さい帯血移植」があります。現在では、「さい帯血移植」が適用される疾患に対しては、「公的臍帯血バンク」保管された第三者の臍帯血を利用しなければなりません。そのため、万一、「さい帯血移植」が必要となった場合、保管した自分の臍帯血ではなく、「公的臍帯血バンク」に提供されている第三者の臍帯血が利用されます。

凍結技術や保管環境などの技術的な理由により、治療に携わる医師が使用を拒否する場合があります。ただしこうした可能性を排除するために弊社では、現行の移植基準と同レベルの品質管理体制を維持しています。その詳細は「6. 保管技術について」で説明しています。

また、細胞数等の諸検査の結果によっては将来利用できない可能性はあります。何個の細胞が治療に必要なかは、治療により異なるため、現時点では一概に規定できません。



臍帯血を用いた治療法は、すべての病気やあらゆる条件に適応する最適の治療法ではありません。保管された臍帯血を使用するかどうかの判断は、最終的には、いくつかある治療の選択肢のなかから、治療に携わる医師との協議により決定されます。あくまでも、自己の臍帯血を保存しておくことは、こうしたとき、治療の選択の幅を広げるものとお考えください。

## 4. 臍帯血の採取

赤ちゃんが生まれ、臍帯が切り離された時、胎盤はまだお母さんの中にあります。この直後の後産の前か、赤ちゃんが産まれて胎盤も出された後に、臍帯の血管に針を刺して臍帯と胎盤に残っている血液を採取します。胎盤が出される前になるか後になるかは、お産の状況に応じて医師または助産師が判断します。いずれの場合も、母子ともに苦痛はありませんし、分娩の経過にも影響はありません。

万一、お産の経過中に何らかの問題が生じて臍帯血を採取する余裕がないような場合は、母子の安全が最優先され、臍帯血の採取は実施されません。臍帯血を採取できるかどうかは、お産の状況に応じて医師または助産師が判断します。

また、採取できる血液量および細胞数にも個人差がみられ、採取量が少ない場合もあります。そのために、臍帯血が採取されなかったこと、または採取量が少なかったことに対して、医師、助産師をはじめ病院の関係者、保管会社、代理店等に責任を問うことはできないことをご理解ください。

## 5. 検査について

(別紙「臍帯血保管に関する説明と同意 Q&A」もご参照ください)

臍帯血を使用する際には、臍帯血に対する感染症病原体の混入を確認する必要があります。弊社では、お母さまへの問診(家族の病歴・治療歴も含む)と母体血の血液検査により、このリスクを確認しています。

また、臍帯血を使用する際に、遺伝性疾患や組織適合性の検査がおこなわれることがあります。これらの将来の検査に備え、お母さんの検査用血液検体も、臍帯血とともに長期的に保管されます。

検査結果は通知を書面で希望した方に対してのみ、通知されます。検査結果の通知を希望するかたは本書の「検査結果の通知を希望する」欄にチェックをいれてください。

臍帯血の一部を用いて、無菌検査、総細胞数測定、造血幹細胞数測定、血液型検査がおこなわれます。

## ■ 問診・検査結果に対する対応

|              | 保管できないケース                                | 検疫タンクに保管となるケース                             |
|--------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 問診・<br>母体血検査 | ・ お母さまが特定の感染症に感染している可能性を否定できない場合         | ・ お母さまが特定の感染症に過去に感染していたり、感染のリスクが高いと考えられる場合 |
| 臍帯血検査        | ・ 臍帯血の無菌検査で陽性<br>・ 総細胞数、造血幹細胞数が弊社の保管基準以下 |                                            |

原則として将来利用できる可能性が低いと考えられる場合は保管をお断りしています。また、感染症に過去にかかっていたことがある場合など、将来の利用には問題はないと考えられるものの、保管されている他の臍帯血と同一のタンクで保管できない場合には、検疫タンクに保管する場合があります。

## 6. 臍帯血の保管技術について

(別紙「臍帯血保管に関する説明と同意 Q&A」もご参照ください)

臍帯や胎盤から採取された細胞を保存するための凍結保管技術は、公的バンクなどでヒト細胞を保管するのに使用されている標準的な方法です。

この保管技術に関しては、骨髄をはじめ他の血液細胞の保管で何年にもわたり実績が積み重ねられてきました。臍帯血に適用された時期は比較的最近ですが、移植実績から、臍帯血細胞の長期保管には現時点で考えられうる最適な方法と考えられています。

臍帯血は通常、液体窒素タンクで、液体部分(液相)に直接ひたすことでマイナス196℃の超低温で、長期的に保管されます。しかし、問診結果あるいは検査結果などによっては、長期保管されずに廃棄される場合や、液体窒素にひたして保管されずに、検疫タンクにおいて液体窒素タンクの気体部分(マイナス150℃程度)で長期保管される場合があります。

## 7. 個人情報の管理について

保管に際しましては、プライバシーを守るために、個人名、住所、妊娠・分娩情報、検査情報、健康調査票などの個人情報は外部に漏れることのないよう厳重に管理します。個人情報を入力するコンピュータはインターネットなどのネットワークに接続しません。個人情報を取り扱うコンピュータや書類は、鍵のかかる部屋で管理します。

なお、臍帯血および母体血の検査情報は、採取技術の改善を目的として、採取施設へ掲示する場合があります。また、保管された臍帯血を使用する場合など、別の施設に

検体を搬送する際には、送り先機関に対して検査結果および健康調査票を含む情報を検体と同時に提供する場合があります。

## 8. 同意の撤回について

臍帯血保管に関する説明に対して、同意書を提出後、いつでも同意を撤回することができます。撤回されても、お母さまやお子様に不利益になることはありません。

以上

## 提出書類2

## II. 臍帯血保管に関する同意

私(依頼者)は「I. 臍帯血保管に関する説明」および「臍帯血保管に関する説明と同意 Q&A」の内容をじゅうぶんに理解したうえで、以下の項目について同意いたします。

### 1. 臍帯血保管のあらまし

- ・ 分娩に際して臍帯血を採取されること。
- ・ 採取された臍帯血は、将来の様々な利用を目的として保管されること。
- ・ 臍帯血の所有権は子が有し、子が成年に達するまでは私が代わりに有すること。

### 2. 臍帯血保管のメリット

- ・ 採取された臍帯血の利用方法として、「再生医療」が考えられること。
- ・ 公的さい帯血バンクを通じて「さい帯血移植」が行われる 27 疾患があること。

### 3. 臍帯血保管のリスク

- ・ 保管された臍帯血は、個別の事情により利用できない場合があること。

### 4. 臍帯血の採取

- ・ 採取に同意しても、諸般の事情により臍帯血が採取および保存されない場合があること。

### 5. 検査について

- ・ 血液検査(肝炎、エイズ、HTLV-1、梅毒等)のために、出産前もしくは後に私が採血されること。
- ・ 臍帯血を利用するための組織適合性検査において遺伝子検査を用いること。また、本人確認を目的とした母児の遺伝子検査をする可能性があること。
- ・ 私と家族についての病歴・治療歴に関する問診に応じること。

### 6. 臍帯血の保管技術について

- ・ 現時点における最適な方法で保管されること。

### 7. 個人情報の管理について

- ・ 臍帯血・母体血の検査情報を、採取施設に提供する場合があること。
- ・ 臍帯血を保管施設から出庫する際に、検査結果や問診結果等を含む個人情報を添付する場合があること。

### 8. 同意の撤回について

- ・ 同意書を提出後もその同意を撤回することができること。撤回しても私の不利益にはならないこと。

母体血の検査結果の通知 ☐希望する ☐希望しない

(※臍帯血の検査結果は原則としてすべて通知いたします)

同意日: 平成 年 月 日

依頼者署名: (出生児の母親) \_\_\_\_\_ (印)

## 臍帯血保管に関する説明と同意 Q & A

### 母体血の検査

**Q01** 臍帯血を保管するだけなのに、なぜ母親の採血が必要なのですか。

**A01** 臍帯血の検査では、感染症検査で反応しない場合があるためです。

臍帯血に感染症ウイルスが混入していると、将来利用できない可能性がありますので、保管前にチェックします。ところが、臍帯血は免疫的に未熟なため、臍帯血そのものの検査では検出できない場合があります。そこで、お母さまの間診および血液検査を実施し、臍帯血への病原体の混入の可能性を調べます。

**Q02** 母体血の検査項目を教えてください。

**A02** 以下の感染症項目です。

- ・ 肝炎ウイルス（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HCV-RNA）
- ・ エイズウイルス（HIV 抗原・抗体、HIV-RNA）
- ・ ヒト T リンパ球向性ウイルス（HTLV-1/2 抗体）
- ・ サイトメガロウイルス（CMV 抗体）
- ・ 梅毒（梅毒定量 RPR、梅毒定量 TP）

**Q03** 健康調査票はなんのために書くのですか。

**A03** 検査だけではわからない感染症があるからです。

お母さまの感染状況をきちんと把握するためには、血液検査以外の健康状況や生活状況などから問診により判断しないといけません。弊社の健康調査票では、将来、臍帯血を利用する際に、処方する医師が安全性を十分に確認できるよう配慮しています。

**Q04** 感染症にかかっている場合は保管できないのですか。

**A04** ほかの臍帯血への感染を防ぐため、お預かりできない場合があります。

お母さまが HIV、肝炎ウイルス、HTLV、梅毒にしている場合などは、お預かりできません。これは、同一の保管タンクで多くのかたの臍帯血を保管しており、液体窒素に浸して保管する以上、万一バッグに破損があった場合、タンク全体に汚染がひろがってしまうためです。

**Q05** 現在感染症にかかっていなければ必ず保管できるのですか。

**A05** 既往歴がある場合などは、長期保管条件が変わる場合があります。

問診や検査の結果、お母さまが、肝炎、梅毒、マラリア等に既往歴がある場合や、感染症にかかっている可能性を完全に否定できない場合には、検査終了後も、臍帯血は検疫タンクという特殊なタンクで長期保管することがあります。



## 臍帯血の検査

**Q06** 臍帯血の検査項目を教えてください。

**A06** 次の項目です。

- ① 血液型検査 (ABO 型、Rh 型), ② 無菌検査 (嫌気性菌・好気性菌), ③ 総細胞数検査, ④ CD34 陽性細胞数検査, ⑤ 有核赤血球

**Q07** 臍帯血の血液型は赤ちゃんの血液型と同じですか。

**A07** 基本的には同じですが、まれに違うことがあります。

臍帯血は赤ちゃんの血液ですから、その血液型はもちろん赤ちゃんと同じです。ただし、臍帯血は、免疫的に未熟なため、大きくなってから検査した血液型とは異なる結果が出る場合がまれにあります。正確な血液型を知るには、生後1歳ぐらいになってからのほうがよいと言われています。

**Q08** 無菌検査とはどんな検査ですか。

**A08** 臍帯血に細菌汚染がないかを調べます。

臍帯血の採取から凍結保管までの間に、からだの表面や空気中に存在する細菌が臍帯血に混じった場合、無菌検査で検出されます。

**Q09** 細菌汚染が見つかった場合はどうするのですか。

**A09** 品質管理上、お預かりできません（費用は一切かかりません）。

細菌汚染のほとんどは、臍帯血の採取時におこります。そこで弊社では、採取キットに消毒剤を同封し、衛生的な採取方法を医療機関に提供することで、細菌汚染の防止につとめています。ただし、どんなに慎重に作業しても、細菌汚染を完全に防ぐことは不可能です。そこで、見落としがないよう細菌の種類別 (嫌気性・好気性) で専用の検査試薬を用い、厳しく検査を行っています。

**Q10** 細胞数検査で、細胞数が少なかった場合はどうなるのですか。

**A10** 幹細胞が検出されればお預かりいたします。

第三者のさい帯血が提供される「さい帯血移植」では患者の体重 1kg あたり、最低  $2 \times 10^7$  (2000 万) 個の細胞が必要とされています。弊社の保管基準値は  $2 \times 10^8$  (2 億) 個であり、体重 10 kg の患者への移植に最低限必要な個数に相当します。

なお、総細胞数が少ない場合でも、CD34 陽性細胞 (造血幹細胞) が検出された場合は、再生医療用途に利用できる可能性がありますので、通常どおりお預かりします。

**Q11** 臍帯血の検査結果の平均値を教えてください。

**A11** これまでにお預かりした臍帯血のデータは次のとおりです。

- 採取量 (平均): 平均 79.1 mL
- 総細胞数 (平均):  $7.1 \times 10^8$  個 (7 億 1000 万個)

## 臍帯血の凍結処置

**Q12** 採取から保管まではどのぐらいの時間がかかりますか。

**A12** 採取から 24 時間以内に凍結処置を開始します。

米国血液銀行協会 (AABB) の規定では 48 時間以内、国内で移植に利用されている臍帯血は 36 時間以内に処置されていますが、弊社ではよりよい品質を維持するため、可能な限り 24 時間以内に凍結処置を開始しています。諸般の事情により、24 時間を越えた場合は、通知いたします。

**Q13** 凍結処置時には、細菌汚染の可能性はないのですか。

**A13** クリーンルームと、密閉システムの2段階の衛生管理で予防しています。

凍結保管の処置をおこなうのは、クリーンルームに設置された安全キャビネット内です。安全キャビネットは、高度な清浄度(クラス 100)で管理しています。さらに、臍帯血は、凍結バッグに保管されるまで、一度も外気に触れずに密閉されます(クローズド・システム)。

この2段階の措置で、作業中に細菌汚染が起きる可能性はほとんどありません。万一の場合も、すべての作業は記録をとっていますので、作業履歴をさかのぼって原因を追究します。

**Q14** なぜ、密閉システム(クローズド・システム)が必要なのですか。

**A14** クローズド・システムを用いなければ、将来医療では利用されないためです。

クローズド・システムでは、臍帯血は外気に一度もさらされませんので、細菌汚染や、別の臍帯血が混じったりすること(交叉汚染)はおこりません。

一方、アンプルや試験管(スピッツ)を利用する方法では、臍帯血が外気に触れる機会があるために、細菌汚染や交叉汚染を完全に防ぐことはできません。したがって、汚染の可能性を完全に否定できないために、医療に利用されることはありません。

弊社では、医療で安心して使っていただくために、クローズド・システムを採用しています。

## 臍帯血の保管

**Q15** 臍帯血はどんな場所で保管しているのですか。

**A15** 検査終了まで検疫タンクで保管、その後に長期保管タンクにうつします。

臍帯血は基本的には液体窒素を使った超低温タンクに置いて保管しています。

臍帯血の凍結処置のあと、検査が終了するまでは検疫タンクという特別のタンクで一時的に保管します。検査が終了して安全性が確認できた臍帯血は、はじめて通常のタンクにうつし、液体窒素中に沈めてマイナス196℃で長期保管します。

**Q16** 検疫タンクとはどのようなものですか。

**A16** 検査中の臍帯血を、汚染の危険なく一時的に保管するタンクです。

通常のタンクは、液体窒素中に臍帯血を直接沈めるため、万一検査に合格していない臍帯血の凍結バッグが破損してしまうと、同じタンクの臍帯血をすべて汚してしまいます。ところが検疫タンクは、マイナス 150℃の気体部分で臍帯血を保管することができます。そのため、万一臍帯血バッグが破損した場合でも、他のかたの臍帯血への汚染を引き起こすことはありません。

**Q17** 検疫タンクで長期保管することはあるのですか。

**A17** 検査・問診の結果によってはありえます。

検疫タンクで長期保管することになった場合は理由とともに通知します。Q05 もご参照ください。

**Q18** 検疫タンクでの長期保管は細胞に影響ありませんか。

**A18** 細胞の保管条件としては問題ありません。

検疫タンクの気体部分は、およそマイナス 150℃です。この温度での細胞の長期保存に問題はありません。したがって、細胞の保管条件としては問題ありません。

ただし、気体部分は、タンクの開け閉めで温度が変化することがあるために、液体中で保管された場合と比べ、保管温度がいくぶん変動しますので、細胞の生存率等に影響がでる可能性は否定できません。

**Q19** 検疫タンクで保管することになったとしても、将来利用できるのでしょうか。

**A19** 本人への再生医療用途での使用には問題ないと考えられます。

弊社では、輸血と同等の問診・検査を実施し、その結果を、将来本人へ再生医療で利用できるかどうか、という観点から、将来の利用可能性を検討し、お預かりすべきかどうか判定しています。利用できる可能性が低いと判定された場合は、原則として臍帯血はお預かりいたしません。



## 臍帯血プライベートバンクについて

**Q20** 保管を終えた臍帯血は公的さい帯血バンクに提供できますか。

**A20** 提供できません。

公的さい帯血バンクとさい帯血プライベートバンクとは、臍帯血の調製・保存などの基準が異なるため、保管が終了した臍帯血を公的さい帯血バンクへ提供することはできません。

ただし、貴重なさい帯血ですので、保管終了時に同意書を提出して頂くことにより、保管した臍帯血を再生医療等の研究目的に提供することは可能です。

**Q21** 第三者の評価をうけていますか。

**A21** 米国血液銀行協会(AABB: American Association of Blood Banks)の評価を開設当初から受け、認証を受け続けています。

細胞保管の品質管理を国際基準で実施している証として、最新の医療知識を有し細胞保管施設の監査において経験豊富なAABBによる第三者評価を開設当社から継続して受け、認証を受けて続けています。

また施設においては、日本の厚生労働省から特定細胞加工物の製造許可も得ています。

更には、個人情報保護の観点からPマークの取得をしています。

その他、厚生労働省へ「さい帯血プライベートバンクの届出」も行っております。

提出書類3

健康調査票

アカウント番号(弊社記入)

あなたとご家族の健康状態についてお尋ねします。

はい または いいえ に○印をおつけのうえ、該当項目に丸印または必要事項をご記入ください。

回答後、うら面の記名欄にはっきりとわかる字でご署名と押印をお願いいたします。

1: あなたの現在の健康状態についてお尋ねします。

- 1-1 現在、健康である。 **いいえ** (以下に詳細を記入) ・ **はい**  
(詳細: )
- 1-2 処方薬を服用している。 **いいえ** ・ **はい** (以下に薬名を記入)  
(薬名: )

2: あなたの最近(1年以内)の健康状態についてお尋ねします。

- 2-1 1年以内に、次のいずれかをうけた。 **いいえ** ・ **はい** ( 年 月頃)  
注射・予防接種(内容: )、注射針の誤刺、鍼療法、  
耳などにピアスホールをあけた、刺青(タトゥー)、B型肝炎の免疫グロブリン投与、
- 2-2 1年以内に、以下のいずれかの病気にかかった。 **いいえ** ・ **はい** ( 年 月頃)  
急性呼吸疾患、はしか(麻疹)、風疹、おたふくかぜ、带状疱疹、水痘、  
伝染性単核症、リンゴ病(伝染性紅斑)、発熱を伴う激しい下痢
- 2-3 1年以内に、以下のいずれかの病気にかかった人と濃密な接触をした。  
HBV、HCV、SARS、HIV、黄痘 **いいえ** ・ **はい**
- 2-4 1年以内に、以下のいずれかをした。 **いいえ** ・ **はい**  
アルコールの乱用、不特定の者との性的接触

3: あなたの過去の病歴・治療歴についてお尋ねします。

- 3-1 以前の妊娠で何か問題があった。 **いいえ** ・ **はい** (以下に詳細を記入)  
(詳細: )
- 3-2 これまでに以下のいずれかの感染症にかかったことがある。  
**いいえ** ・ **はい** (治療中 ・ 治療済)  
肝炎( 型)、HIV、HTLV-1、HTLV-2、性感染症(病名 )
- 3-3 これまでに以下の病気と診断されたことがある。または以下の病気以外に、入院が必要な  
病気と診断されたことがある。 **いいえ** ・ **はい** (治療中 ・ 治療済)  
免疫不全症、悪性腫瘍、白血病、血液疾患、肺結核、出血性疾患、  
敗血症、ウエストナイル熱、プリオン病、ワクシニア、  
マラリア、シャーガス病、バベシア症、アフリカトリパノゾーマ症、レーシュマニア症、  
慢性疾患 (インスリン依存型糖尿病、膠原病など)  
その他(病名: )
- 3-4 これまでに以下に該当することがある。 **いいえ** ・ **はい** ( 年 月頃)  
臓器提供を拒否されたことがある、自分以外からの臓器・組織移植をうけた、  
輸血(自己血を除く)をうけた、細胞療法(リンパ球輸注療法等)・遺伝子治療をうけた  
ヒト成長ホルモンまたはチガソンの投与、麻薬・覚醒剤注射の使用、  
ヒト胎盤(プラセンタ)由来の注射剤(商品名メルスモン、ラエンネックなど)の使用  
(うら面へ続く)

(おもて面から続く)

**4: あなたのご家族の健康状態についてお尋ねします。**

- 4-1 新生児からみて二親等以内(新生児の両親、兄弟、祖父母)に、造血不全・造血器腫瘍・悪性腫瘍にかかった人がいる。 **いいえ ・ はい** (以下に詳細を記入)

[ 病名・続柄等: ]

- 4-2 新生児からみて三親等以内(新生児の両親、兄弟、祖父母、曾祖父母、血縁のある叔父、叔母)に以下の病気にかかった人がいる。 **いいえ ・ はい** (詳細を記入)

[ 病名・続柄等: ]

(赤血球疾患) 鎌状赤血球症、サラセミア、ファンconi貧血、再生不良性貧血、等

(白血球疾患または免疫不全症) 慢性肉芽腫症、低γ-グロブリン血症、  
チェディアック・東症候群、重症複合免疫不全、等

(血小板疾患) グランツマン血小板無力症、遺伝性血小板減少症、ベルナール・スーリエ症候群、等

(代謝性疾患・蓄積症) テイ・サックス病、骨粗鬆症、ハーラー症候群、ハンター病、等

(その他) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、遺伝性疾患、類縁疾患、等

- 4-3 新生児と血縁のある家族に、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)のリスクが高いと診断されたことがある人がいる。 **いいえ ・ はい** (詳細を記入)

(詳細: )

- 4-4 最近6ヶ月以内に、同居のかたで以下のいずれかの病気にかかった人がいる。

**いいえ ・ はい** ( 年 月 頃)

伝染性単核症、リンゴ病(伝染性紅斑)、肝炎

**5: あなたの海外渡航歴についてお尋ねします。**

1980 年以降、滞在した海外の国名と滞在時期(何年何月頃)と滞在期間を記入してください。  
(直近の海外旅行も含めてご記入ください)

[ ]

**6: 補足説明など、なにかありましたら自由にご記入ください。**

[ ]

氏名: \_\_\_\_\_ (印) 回答日: \_\_\_\_\_ 年 月 日  
(お母さまが直筆ではっきりとご記入ください)

※ 本健康調査票の質問項目は、米国血液銀行協会の定める細胞治療製品の品質管理基準にもとづき定められています。記載された情報は、臍帯血の品質管理および将来の使用の際の参考情報とするためにのみ利用します。お客様よりご提供いただいた個人情報については、個人情報の保護に関する法律および弊社の個人情報守秘規約に則り、お客様の断りなく第三者に開示することはありません。

(弊社記入欄)

Reviewed by

Date

**提出書類4****依頼書**

私(依頼者)は、「臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約」を、株式会社アイルとの間で締結するため、  
(医療機関名) 殿 に臍帯血の採取を依頼いたします。

**記****1. 依頼内容:**

- (1) 臍帯血の採取
- (2) 母体血の採取
- (3) 書類等への必要事項の記入

**2. 確認事項:**

私は、株式会社アイルより説明を受け、臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約の内容を十分に理解しましたので、貴院および貴院スタッフに対し、下記の事由に一切の責任を問わない事を誓約します。

- (1) 何らかの原因により、臍帯血の採取・保管が不可であった場合。
- (2) 保管終了時まで臍帯血の全部又は一部が生存していなかった場合。

**＜臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約の概要＞**

- (1) 私の子の臍帯血を、将来おこりうる各種疾病等への利用を目的として、保管する。
- (2) 医療機関の医師、助産師又は医師の指示の下に補佐する医療従事者が採取した子の臍帯血を、株式会社アイルへ搬送し、同社がその時点で適切な有効かつ安全な条件下で保管する。
- (3) 臍帯血採取の可否は、分娩中の状況等により、医師又は助産師の判断で決定される。

(依頼者) 氏名(母親の署名)



依頼日 平成 年 月 日

上記、確認いたしました。

(病院確認欄) ご施設名又はご担当者氏名

確認日 平成 年 月 日

※株式会社アイルは、記載された内容について医療機関が臍帯血の採取を承諾されたことを確認するためにのみ利用いたします。  
ご記入いただいた個人情報は法令で定められる場合を除き、ご本人の承諾なしに第三者に開示することはありません。

## 提出書類6

### 個人情報の取扱いに関する同意書

株式会社アイルでは、細胞保管サービスへのご登録の際にお預かりする個人情報を、以下のとおり適切に取扱います。

#### 1. 利用目的について

ご記入いただきました個人情報は、細胞保管サービスへのご登録に関する事柄にのみ使用いたします。

また、個人情報のご提供は任意ですが、必要項目にご記入いただけない場合には、登録手続きが適切に行えない場合がございます。

#### 2. 第三者への提供について

法令で定められる場合を除いて、ご本人様の承諾なしに第三者に提供することはございません。なお、利用目的の範囲内で他社に一部の業務を委託する場合がございます。

#### 3. 個人情報の管理について

お預かりいたしました個人情報は厳重に管理いたします。なお提出書類のご返却はいたしませんのであらかじめご了承ください。

#### 4. お問い合わせ先

個人情報の取扱いに関するお問合せ、また開示・訂正・利用停止等のご請求については下記までお申し出ください。

〒174-0051 東京都板橋区小豆沢 2-20-10 電話 03-3967-6051  
株式会社アイル 個人情報保護推進事務局 個人情報保護外部対応責任者

私は、上記内容を理解した上で、私の個人情報の取扱いに同意します。

同意日：平成 年 月 日

署名：(出生児の母親) \_\_\_\_\_ (印)