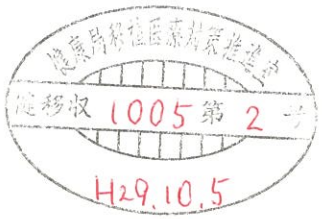
様式１（事業届出関係）



臍帯血取扱事業の届出

平成２９年　９月２２日

厚生労働省健康局長　殿

住所：東京都港区新橋５－２２－１０

氏名：株式会社ステムセル研究所　印
代表取締役社長　清水崇文

下記のとおり、「臍帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」に基づき、届け出ます。

記

１．届出者基礎情報

事業者の名称		株式会社ステムセル研究所		
法人番号			代表者氏名	清水　崇文
事業者の郵便番号		105-0004	電話番号	03-5408-5279
事業者の住所		東京都港区新橋 5-22-10　松岡田村町ビル 2F		
臍帯血保管施設の名称		細胞保管センター		
臍帯血保管施設の所在地		神奈川県横浜市緑区白山 1-18-2　ジャーマンインダストリーパーク内		
施設管理者に関する事項	氏名	佐藤 英明		
	略歴	【　最終学歴　】 平成２２年３月　弘前大学大学院保健学研究科生体機能科学分野 博士過程 修了 【　職務経歴および業績　】 2000年～2005年　株式会社ステムセル研究所　細胞処理センター ■担当 臍帯血の調製・凍結保存・管理 ■業務内容 清浄度管理区域（クリーンルーム）で、臍帯血から造血幹細胞を抽出し、半永久的凍結保存に適した処理を施し長期管理する。 2005年～2007年　株式会社ステムセル研究所　細胞技術センター ■担当 癌に対する細胞療法の研究開発補助 ■業務内容 動物病院において外科的に切除した犬の癌組織と、誘導培養した自家樹状細胞とを融合処理し、ハイブリッド癌ワクチンとして投与する前臨床試験に携わる。 2007年～2010年　弘前大学大学院保健学研究科 ■在籍 弘前大学大学院保健学研究科　生体機能科学分野　博士課程		

		■研究内容 重度の血液疾患や免疫不全症の治療法のひとつに非血縁者間造血幹細胞移植があり、移植後の血中白血球数が治療効果の把握のための指標となる。しかし、移植後の免疫機構の回復状態（各免疫細胞のそれぞれの機能的、連携的な働き）は未だ不明な点が多い。本研究では、マウス造血幹細胞移植モデルを用いて、移植後の免疫機構の解析に取り組む。 2010年～2017年　株式会社ステムセル研究所　細胞技術センター ■担当 幹細胞を利用した新治療法の研究開発および普及、細胞処理センターの管理全般（2012年～） ■業務内容 臍帯血を利用した脳疾患に対する新治療法に関する基礎研究臍帯血の調製技術に関する動向調査、技術開発 細胞処理センターの全般的な運用管理（部下9名） 【　取得資格　】 2000年　臨床検査技師免許　取得 2005年　上級バイオ技術者認定　取得 2010年　博士号（保健学）　取得 2011年　ISO 9001内部監査員養成講習　修了 2013年　安全衛生推進者養成講習　修了 2015年　日本再生医療学会再生医療資格認定セミナー　受講

届出をする者（法人にあっては、その業務を行う役員を含む。）の右事項該当の有無	禁錮以上の刑に処せられたことがあるもの	無
	関係法令（※）又はこれに基づく処分に違反したこと	無
	反社会的勢力との関わりがあること	無

（※）例えば、医師法、医療法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律等

2．届出事項についての問合せ先

担当部局	管理本部		
氏名	乃一　進介		
連絡先電話番号	[redacted]	連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス	[redacted]		

3．業務内容に関する事項

業務概要	委託契約により、血縁者間の再生医療等に用いるさい帯血の調製、保存、検査及び引渡しを行う業務 その他、上記業務に付随する情報管理等、関連する業務		
臍帯血の利用目的	将来契約者（依頼者）の子が罹患する可能性のある各種疾患の治療		
臍帯血の提供範囲	契約者（依頼者）の子の２親等以内		
臍帯血の第三者提供の有無	あり　／　(なし)	（左記でありの場合） 契約者（依頼者）の同意の取得方法	

4．契約者への説明に関する事項

説明方法	(対面) ／ (書面) ／ (電話) ／ インターネット ／ その他（　　）
説明者	✓届出事業者の職員　／　医療機関　／　その他（　　）
説明内容	✓臍帯血の利用目的　／✓臍帯血の提供範囲　／✓保存期間・費用 ✓契約の更新方法　／✓品質管理安全対策 ✓契約期間中の所有権の取扱い　／✓契約終了後の所有権の取扱い ✓契約終了後の臍帯血の取扱い ✓契約終了後の臍帯血の研究等目的での利用 ✓非血縁者間の造血幹細胞移植に係る公的バンクの役割等について ✓廃業時の臍帯血の取扱い　／✓非血縁者間の造血幹細胞移植について ✓事業実績（保管件数、保管臍帯血の医療への利用実績等） ✓その他（採取しても保管できない場合等）

5．契約終了後及び廃業時の臍帯血の取扱いに関する事項

契約終了後における臍帯血の取扱い	本人に返還　／✓廃棄　／　他の保管事業者に移管（※２） ／✓研究等目的での利用（※２）　／　その他（　　）
上記取扱いに係る契約者の意思確認方法	書面（承諾書）により確認 ① 研究用としての使用、②廃棄処分、のいずれかを希望するか確認
廃業時（※１）における臍帯血の取扱い	本人に返還　／　廃棄　／✓他の保管事業者に移管（※２） ／　研究等目的での利用（※２）　／　その他（　　）
上記取扱いに係る契約者の意思確認の方法	当社の責任において、当該臍帯血の保管場所を移転し、または当社の提携先保管専門会社を含む第三者に保管を再委託する。その結果を速やかに契約者（依頼者）に書面で通知する。
契約者の意思確認ができない場合の対応	保管継続　／✓廃棄　／　他の保管事業者に移管 ／✓研究等目的での利用　／　その他（　　）
（保管継続を選択した場合）廃棄時期	１０年以内に廃棄　／　その他（　　）

（※１）廃業時には、自主的な廃業のほか、経営破綻に伴う任意整理や民事再生の適用時、破産時等を含む。

（※２）契約者（依頼者）の同意がある場合に限る。

6．臍帯血の品質管理に関する事項

組織・体制	責任者の氏名	黒田　泰仁		
	業務内容	さい帯血の調製、凍結、保管 さい帯血の品質検査、資材等の検品、作業工程の確認、情報管理		
	臍帯血の品質等に影響が生じる事態等への体制の整備の有無	(有)（　５名）／　無	措置内容	品質管理担当者は原因を調査報告し、事象が発生した部署の責任者、品質管理責任者、施設管理者は再発防止策・予防措置を講じる。これら一連の措置を内部監査において確認する。

記録の保管等	保管している記録の内容（情報）（※）	✓同意書、問診票に関する記録 ／✓臍帯血の採取に関する記録 ✓臍帯血の搬送に関する記録 ／✓臍帯血の調製・保存に関する記録 ✓感染症等の検査記録 ／✓調製等の実施設備に関する記録 ✓衛生管理に関する記録 ／✓職員の教育訓練に関する記録 ✓通常の作業手順からの逸脱等に関する記録 ／ その他 （ ）
	臍帯血引渡し時に医療機関へ提供する（又は提供可能な）情報（※）	✓採取医療施設 ／✓血液型（ABO、Rh）／✓採取年月日 ✓調製年月日（凍結開始日時）／✓凍結方法 ／✓調製・保存施設 ✓感染症検査結果 ／✓HLA 情報 ／✓調製前の容量又は重量 ✓調製後の容量又は重量 ／✓調製後の有核細胞数 ✓調製後の CD 34 陽性細胞数／✓児の性別／✓コロニー形成細胞数 ✓提供前生細胞率（総有核細胞、CD34 陽性細胞数） ✓凍結融解検査時の細胞回収率（有核細胞数検査、CD34 陽性細胞数検査、コロニー形成細胞数検査）／ その他（ ）

（※）保管するすべての臍帯血について行われているものについて回答すること。