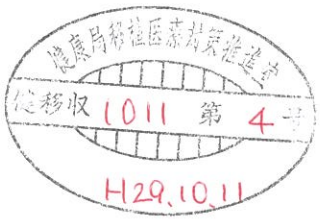
様式１（事業届出関係）



臍帯血取扱事業の届出

平成　29 年　10 月　6 日

厚生労働省健康局長　殿

住所：　東京都板橋区小豆沢
2-20-10

氏名：　（株）アイル
代表取締役　山﨑　徹也　印



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）アイル		
法人番号		0114-01-007253	代表者氏名	山﨑　徹也
事業者の郵便番号		104-0051	電話番号	03-3967-6051（代表）
事業者の住所		東京都板橋区小豆沢２－２０－１０		
臍帯血保管施設の名称		再生医療研究センター/アイル臍帯血ファミリーバンク		
臍帯血保管施設の所在地		東京都板橋区小豆沢２－２０－１０		
施設管理者に関する事項	氏名	齋藤　弘一		
	略歴	略歴 （学歴） 2001 年 3 月　大阪大学大学院医学系研究科病理系専攻単位取得退学 2002 年 3 月学位取得　（医学・大阪大学大学院医学系研究科） （職歴） 2001 年 4 月　先端医療振興財団非常勤特別研究員 2002 年 4 月　先端医療振興財団常勤特別研究員 2005 年 12 月　東京日本橋クリニック　研究員 2006 年 12 月（株）板橋中央臨床検査研究所　主幹研究員 2009 年 10 月（株）アイル　主幹研究員　（社名変更に伴う） 現在に至る （資格） 2015 年 1 月　日本再生医療学会　臨床培養士認定（C1-2015-00017） 2016 年 5 月　日本組織培養学会　細胞培養士認定（士第 38 号）		

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	再生医療		
氏名	齋藤弘一		
連絡先電話番号	[redacted]	連絡先内線番号	[redacted]
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、新生児本人の疾病の治療を目的とした医療に用いる臍帯血の調製・保管・引き渡し		
臍帯血の利用目的	新生児本人に対する疾患もしくは創傷の治癒等		
臍帯血の提供範囲	新生児本人		
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	書面（意思確認書）

の意思確認方法	
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	書面により契約者の意思確認を行う予定
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	＿＿＿年以内に廃棄／その他（初回契約時から20年まで継続保管し、その後廃棄）

（※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	齋藤　弘一		
	業務内容	臍帯血に関連する施設のすべての技術面に対して責任を持つ。その責任は関連するサービスや助言、サービスの補助まで含める。		
	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	① 逸脱の発生 ② 逸脱の報告（作業者からラボラトリーディレクターへ） ③ 脱の解析・改善立案（作業者及びラボラトリーディレクター） ④ 改善策の実施・手順書記録の改訂（ラボトリーディレクターから作業者へ指示） ⑤ 脱事項の報告（１回/月 ラボトリー ディレクタからメディカルラボトリー ディレクタへ） 但し臨床家のコメントが必要な事項については、随時ラボディレクターからメディカルディレクターへ報告し指示をあおぐ。
記録の保	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		

管等		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。