印

Eil, Inc.

2-20-10 Azusawa, Itabashi-Ku, 174-0051 Tokyo, JAPAN

収入印紙

臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書

＜受託会社＞

株式会社　アイル

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。

第１章　総則

第１条（定義）

１．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「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。

４．本契約において「凍結処置」とは、超低温下での長期保管に備え、細胞、血液、または組織に適切な処置を施して凍結したのち、超低温下で保管する作業をいう。

５．本契約において「長期保管」とは、凍結処置の施された細胞、血液、または組織を超低温下において長期的に保管する作業をいう。

第２条（本契約の目的）

１．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．本契約は、臍帯血の凍結処置の委託契約にかかる部分（第２章）と、臍帯血の長期保管の委託契約にかかる部分（第３章）及び両契約に共通する部分（第１章及び第４章）から成る。

第３条（臍帯血の権利）

１．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。

２．丙が死亡した場合、甲は、乙に対し、丙の死亡後３ヶ月以内に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。また、丙の有する臍帯血の所有権は丙の相続人に相続されるものとする。ただし、甲がすでに死亡している場合は、本契約は継続されず解約される。

３．甲が死亡した場合、第１３条１項３号に基づき解約される。ただし、第１３条３項に基づき、本契約は継続できるものとする。

第２章　臍帯血の凍結処置委託

第４条（臍帯血の凍結処置委託）

１．甲は乙に対し、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委託し、乙はこれを了承する。

２．乙が、臍帯血の凍結処置後、長期保管に移行する旨を甲に書面にて通知した時点をもって、凍結処置委託契約は完了する。

第５条（処置料及び初期費用）

１．「処置料」とは、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。）をいう。

２．「初期費用」とは、採取器具、採取手数料の費用をいい、「処置料」は含まれないものとする。

３．甲は、乙が諸検査を終えて１ヶ月以内に書面にて請求する当該処置料及び初期費用を、乙指定の金融機関口座に振り込むことにより支払う。

４．前項の支払は、請求の日より１ヶ月以内に完了するものとする。ただし、甲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。

第６条（凍結処置委託契約の解約）

１．以下の事由により凍結処置委託契約は解約されるものとする。

(1)本契約締結後から、臍帯血の採取がなされる前までに、乙または甲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。

(2)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）。

(3)臍帯血の採取が行われなかった場合。

(4)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格であると乙が思料し、甲がそれに同意した場合。

(5)当該臍帯血が原因で、乙の保管施設または乙の保管する他の検体を汚染する可能性があり、長期保管には不適格であると乙が判断した場合。

(6)第４号ならびに第５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。

(7)臍帯血が、採取後遅滞なく乙に引き渡されなかった場合。

(8)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。

(9)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１０号に定める場合を除く。）。

(10)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。

２．前項第１号から第６号のいずれか、または第９号もしくは第１０号に規定の事由により凍結処置委託契約が解約された場合、処置料は発生しない。

３．第１項第７号または第８号の事由により凍結処置委託契約が解約された場合、処置料は発生するものとする。

４．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。

第７条（処置料及び初期費用の返還）

１．甲より乙に支払われた処置料は、原則として返還されないものとする。

２．ただし第６条第１項第１０号の事由により本契約が解約された場合、第２０条にもとづき、乙は甲に対し、補償金を支払うものとする。

３．甲に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。

第８条（臍帯血の採取にかかる諒解事項）

１．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、甲の有する義務は以下のとおりである。

(1)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。

(2)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。

(3)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。

(4)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。

３．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。

(1)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。

(2)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。

(3)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。

(4)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。

(5)臍帯血を受け入れる時点で、第２項、第３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。

４．第２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。

５．第３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２０条にもとづき、乙は甲に対して補償金を支払うものとする。

６．乙および甲は、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。

(1)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。

(2)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。

(3)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。

(4)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。

(5)第１４条第２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。

第３章　臍帯血の長期保管委託

第９条（臍帯血の長期保管委託）

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。

第１０条（臍帯血の長期保管の契約期間）

臍帯血の長期保管の契約期間は、丙の出生の日を開始とし、契約書に記載した期間とする。

第１１条（契約期間の更新）

１．甲は、契約期間満了後に、書面により長期保管委託契約を更新することができる。契約期間が１年間でかつ期間満了日までに委託者から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し、最長 10 年とする。

２．乙は、契約期間満了日１ヶ月前までに、当該時点で登録されている通知先宛に、契約期間満了日及び契約期間を更新する場合の保管料の金額等について記載した書面を甲に送付する。

第１２条（保管料）

１．本契約において「保管料」とは、凍結処置後の臍帯血の長期保管管理にかかる費用をいう。

２．乙は甲に対して、当該保管料にかかる請求書を、契約期間の開始日より２ヶ月以内に、書面にて通知する。

３．甲は、保管料を当社指定の金融機関口座に振り込むことにより支払うものとする。

４．前項の支払は、請求後より１ヶ月以内に、支払いを完了するものとする。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。

第１３条（長期保管委託契約の解約）

１．以下の事由により本契約は解約される。

(1)第１４条規定のとおり乙が臍帯血の返還を完了した場合。

(2)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。

(3)甲が死亡した場合。

(4)丙が死亡した場合において、３ケ月以内に甲から第３条第２項に基づく契約継続を希望する旨の通知がない場合。

(5)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。

(6)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。

(7)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。）。

(8)凍結処置委託契約が中途終了した場合。

２．第１項第２号、第３号または第４号の事由による解約の場合、乙は当該臍帯血を破棄処分、または当該臍帯血を研究もしくは公共利用の目的に提供することが出来るものとする。丙が、当該臍帯血を研究もしくは公共利用の目的に提供することを希望しない場合、契約解約までに乙にその旨を書面にて通知するものとする。処分についての別段の意向を後日表明しても、乙はその処分結果につき何ら責を負わない。

３．第１項第３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ケ月間は第２項に基づく臍帯血の処分又は提供はしないものとする。

４．第１項第５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、乙は当該臍帯血を破棄処分、または当該臍帯血を研究もしくは公共利用の目的に提供することが出来るものとする。

５．第１項第６号または第７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８号所定の事由が生じた場合、保管料は発生しない。

第１４条（臍帯血の返還）

１．原則として、甲、丙、または、甲もしくは丙の代理人より、書面による返還希望の通知書かつ医師作成の証明書をうけた場合、乙は臍帯血を返還するものとする。

２．臍帯血の返還は、当該臍帯血が丙本人由来のものであることを乙が照合したうえで、遅滞なく返還希望者の指定する場所へ臍帯血を返還するものとする。

３．臍帯血が指定の場所に搬送されたことを、乙が確認した時点で、長期保管委託契約は完了するものとする。

第１５条（保管料の返還）

１．支払済の保管料は乙より甲に返還されないものとする。

２．第１３条第１項第６号の事由により本契約が解約された場合において、第２０条にもとづき、乙は甲に対し、補償金を支払うものとする。

第４章　共通事項

第１６条（搬送時の責任の所在）

１．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。

第１７条（母体血の検査）

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。

第１８条（諸費用の負担）

１．以下に掲げる費用は甲の負担とする。

１）甲より乙に支払われる費用の振込み手数料。

２）臍帯血返還時の搬送費用。

２．以下に掲げる費用は乙の負担とする。

１）臍帯血採取時の搬送費用。

２）臍帯血返還時の照合費用。

第１９条（契約の譲渡・再委託）

１．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し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。

第２０条（免責）

１．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１９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。

第２１条（秘密保持）

１．乙または甲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．乙または甲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３年間は有効とする。

第２２条（個人情報の取り扱い）

１．乙または甲は、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。）を第三者に対して一切開示または漏洩してはならないものとする。

２．前項の規定にかかわらず、第１９条第２項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。

３．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。

第２３条（通知）

１．乙または甲の通知先は、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、乙または甲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。

第２４条（技術水準の維持・改善）

１．乙は、臍帯血の凍結処置および長期保管について、国、公共機関、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ものとする。

第２５条（その他）

１．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、本契約締結に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乙が被る一切の損害の責めに任ずる。

３．本契約に定めの無い事項、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。

第２６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。

臍帯血凍結処置及び長期保管委託契約書

印

契約者番号

契約締結日	平成　　年　　月　　日
委託者 （甲）	フリガナ 住所　〒 フリガナ 氏名　　印 連絡先電話番号　(　　)-(　　)-(　　) 臍帯血所有者（丙）との続柄
受託会社 （乙）	〒174-0051　東京都板橋区小豆沢２－２０－１０ 株式会社　アイル 代表取締役　　山﨑　　徹也　　印
臍帯血所有者 （丙）	氏名を別紙にて補遺する。
凍結処置 契約	初期費用：　金　　円（税抜）税　　円 処置料：　金　　円（税抜）税　　円 ※請求日より１ヶ月以内に支払を完了するものとします。
長期保管 契約	保管開始日：　丙の生年月日とする。 ＊　日付は別紙にて補遺する。 保管期間　：　□　１年間　　金　　円（税抜）税　　円 □１０年間　　金　　円（税抜）税　　円 ※　税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、 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。 ※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。 ※請求日より１ヶ月以内に支払を完了するものとする。
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、委託者（「甲」）と受託会社（(株）アイル（乙））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（甲）氏名	フリガナ
臍帯血ユニット番号	700_____
お子様のお名前 (臍帯血所有者（丙))	フリガナ (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。

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

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）が多く含まれています。また、血液以外の細胞のもととなる幹細胞も含まれていることもわかってきています。

今回の臍帯血保管では、こうした幹細胞の力を将来のためにとっておくため、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

臍帯血の利用方法としては、現在のところ大きくわけてふたつ考えられます。ひとつは、血液疾患をはじめとするさまざまな病気に対して有効な治療法として普及している「造血幹細胞移植」、もうひとつは、現在はまだ研究段階の「再生医療」です。

造血幹細胞移植は、患者の造血幹細胞を、提供者の造血幹細胞に入れ替える治療法です。白血病などの血液疾患の治療法として普及しており、最近では、白血病以外の固形がんの治療等にも利用されはじめています。

幹細胞を利用した医療全般を再生医療とよび、骨や軟骨の欠損、神経疾患、糖尿病などさまざまなけがや病気の治療への応用が研究されています。また体外で細胞を培養して、増殖させたり、赤血球などの別の細胞へと成長させたりしてから移植するというような治療法も研究されています。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。
さらに、兄弟姉妹であれば4人に1人の確率でHLA型は一致するため、兄弟等の血縁者に対する造血幹細胞移植で使われるケースも海外では増えています。

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。

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）現在研究中の技術が将来実現されていない場合。
（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。

現在研究中の再生医療に関しては、現時点では、動物実験レベルが中心です。実験的な治療例はあるものの、残念ながらまだ確固たる治療技術にはなっていません。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、研究が進むにつれ、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造血幹細胞移植があります。造血幹細胞移植に用いる幹細胞の供給源としては、臍帯血以外には骨髄、末梢血などがあり、なかでも骨髄から採取された幹細胞の移植は何年にもわたり実績があります。現在では、造血幹細胞移植が適用される疾患に対しては、まず第三者の骨髄、つづいて第三者の臍帯血という選択が標準的です。

そのため、万一、造血幹細胞移植が必要となった場合、治療実績と予想される治療効果から判断して、保管した臍帯血を使用せずに、第三者の骨髄等を利用するケースも十分考えられます。

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はありえます。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かは、治療ケースによるため、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

赤ちゃんが産まれ、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(あとさん)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(ぶんべん)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えます。

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・ 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 ・ 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、他の血液検体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現在使用されている方法と同じです。

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、大きく分けて「造血幹細胞移植」「再生医療」の二つが考えられること。

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) _____ ㊞

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、 帯状疱疹、 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、 黄疸 **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、ファンコニ貧血、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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞ **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. 誓約事項： 私は、株式会社アイルより説明を受け、臍帯血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。

⑴ 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。
⑵ 保管終了時までに臍帯血の全部又は一部が生存していなかった場合。

＜臍帯血保管委託契約の概要＞

⑴ 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。
⑵ 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、同社がその時点で最善の技術をもって保管する。
⑶ 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) ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞

依頼日 平成 年 月 日

上記、確認しました。

(病院確認欄)施設名又はご担当者氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

確認日 平成 年 月 日

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. お問合せ先

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）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ㊞