

臍帯血プライベートバンクの実地調査の結果について

1. 調査の目的

前回の検証・検討会議の議論を踏まえ、業務内容等の国への届出内容（特にトレーサビリティ（品質管理・安全性に関する情報を提供できるようにすること）が確保されているか）等を確認するため、各臍帯血プライベートバンクに対する実地調査を実施。

2. 調査の対象事業者

実地調査により現在も活動が確認できた臍帯血プライベートバンク 7 社のうち、2017 年 10 月 31 日時点で国への届出があった 2 社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）及び届出準備中との報告のあった株式会社ときわメディックスの計 3 社に対し、調査を依頼。

依頼の結果、調査実施について承諾の回答があった 2 社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）に対し、実地調査を実施。

3. 調査の概要

<実施日>

株式会社アイル：2018 年 3 月 16 日

株式会社ステムセル研究所：2018 年 2 月 23 日

<方法>

- ・書面による事前確認（品質管理や安全対策に関わる文書等）
- ・現地における具体的な作業手順や記録の保管状況等の確認

4. 調査結果（概要）

■品質管理・安全対策に関する書類の管理状況について（事前提出された書類により確認）

	株式会社アイル	株式会社ステムセル研究所
組織体制及び人員配置がわかる書類	○	○
管理監督技術者の履歴書	○	○
調整・保存に関わる責任者の履歴書	○	○
臍帯血の採取に関する標準作業手順書(※1)	○	○（採取マニュアル）
臍帯血の調製・保存に関する標準作業手順書(※2)	○	○
臍帯血の品質管理に関する標準作業手順書(※3)	○	○
臍帯血の廃棄に関する標準作業手順書(※4)	○	○
臍帯血の記録に関する標準手順作業書(※5)	○	○
臍帯血の移植施設への搬送に関する標準作業手順書(※6)	○	○
他の業者から臍帯血を受け入れる際の取扱いに関する書類(※7)	○	○

■臍帯血に関する記録の有無について（現地調査により確認）

	株式会社アイル	株式会社ステムセル研究所
説明同意文書(※8)	○	○
問診票に関する記録(※9)	○	○
臍帯血の採取に関する記録(※10)	○	○
臍帯血の調製・保存に関する記録(※11)	○	○
臍帯血の採取施設からの搬送に関する記録(※12)	○	○
臍帯血の廃棄に関する記録(※13)	○	○
臍帯血の入手から提供までの経過に関する記録(※14)	○	○
臍帯血が適切なものであることを検査等により確認した結果(※15)	○	○
臍帯血の調製等の実施設備・機器に関する記録(※16)	○	○
衛生管理に関する記録(※17)	○	○
職員の教育訓練に関する記録(※18)	○	○
通常の作業手順からの逸脱が発生した場合の原因調査・結果の報告に関する記録(※19)	○	○

以上の各項目について、事業者ごとの調査結果の詳細は、以下のとおり。

○株式会社アイル

- ・臍帯血の採取に関しては、臍帯血採取搬送手順が記載された採取マニュアルに従って採取するように契約者（母親）から採取施設に依頼することとしている。医療者側からの要請があれば、採取手順が撮影された DVD を送付することとしている。母体検査記録や臍帯血の採取や搬送に関する記録は、臍帯血の調整・保存の記録とともに管理されていた。（※1）（※9）（※10）（※12）
- ・臍帯血の調製・保存に関しては、臍帯血調整保管手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。（※2）（※11）
- ・臍帯血の品質管理に関しては、品質管理手順書（臍帯血長期保管基準）が作成され、それらに則って作業が行われ、調製等の実施設備・機器に関する記録も含め、記録が管理されていた。（※3）（※15）（※16）（※17）
- ・臍帯血の廃棄に関しては、臍帯血廃棄手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。（※4）（※13）
- ・移植施設への搬送に関しては、保管細胞の移動作業手順書（凍結細胞のリリリース）が作成され、それらに則って作業が行われることとなっているが、現時点では搬送実績がないため、記録はなかった。（※6）
- ・他のプライベートバンク等からの臍帯血の受入れに関しては、移管作業手順書が作成され、保管細胞の移動作業手順書に則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。（※7）（※14）
- ・文書や記録の管理に関して、文書及び記録に関する管理手順（DOCUMENT AND RECORDS）が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。（※5）
- ・保管されている臍帯血の記録の中から臍帯血をランダムに選択して調査したところ、当該臍帯血が記録されている場所に保管されているとともに、採取施設での臍帯血の採取、採取施設からの搬送、受け入れ、調製・保存までの記録が全て保管されていることを確認した。（※14（※10～※12））
- ・職員の教育訓練は毎年行われ、記録は保管されていた。（※18）
- ・通常の作業手順からの逸脱が発生した場合には Medical Director 及び Laboratory Director に報告されることになっており、原因調査・結果の報告の記録が保管されていた。（※19）
- ・IMS グループの産科医療機関の母親学級等で保管を申し込んだ契約者には、「臍帯血保管に関する説明と同意」を用いて医療従事者等より、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクの違いと再生医療に用いるために臍帯血を保管することについて説明を行うこととしている。それ以外にホームページなどを見て資料請求のあった希望者に対しては書面での確認のみとなっている。（※8）
- ・実態調査の際に厚生労働省へ報告した臍帯血の契約件数には、つくばブレインズが破綻した際に移管した臍帯血 27 件の契約数は含まれていなかった。このうち、現在も契約中の臍帯血は 19 件、契約が終了し廃棄された臍帯血は 3 件、廃棄予定の臍帯血は 1 件、契約終了後も契約者の意向が確認できていないため内規に基づき保管を継続している臍帯血は 4 件との報告を受けた。

○株式会社ステムセル研究所

- ・臍帯血の採取に関しては、臍帯血採取方法が記載されたマニュアルの入ったキットを採取施設に送付し、マニュアルに従って採取するように要請している。なお、採取施設より要望があれば、説明会を開いて説明することとしている。母体検査記録や臍帯血の採取や搬送に関する記録は、臍帯血の調製・保存に関する記録とともに管理されていた。
(※1) (※9) (※10) (※12)
- ・臍帯血の調製・保存に関して、有核細胞分離作業手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※2) (※11)
- ・臍帯血の品質管理に関しては、臍帯血の品質管理手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、調製等の実施設備・機器に関する記録も含め、記録が管理されていた。
(※3) (※15) (※16) (※17)
- ・臍帯血の廃棄に関しては細胞払い出し指示書の運用手順に則って行われていたが、新たに廃棄手順書を作成し、社内倫理委員会の承認を得て 2018 年 4 月中に臍帯血を廃棄予定である旨の報告を受けた。(※4) (※13)
- ・移植施設への搬送に関しては、保管細胞の移動作業手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※6) (※14)
- ・他のプライベートバンク等からの臍帯血の受入れに関しては、さい帯血継続保管委託契約書が作成され、保管細胞の移動作業手順書に則って作業を行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※7) (※14)
- ・文書や記録の管理に関して、文書及び記録に関する管理手順書が作成され、それらに則って作業が行われ、当該作業に関する記録が管理されていた。(※5)
- ・保管されている臍帯血の記録の中から臍帯血をランダムに選択して調査したところ、当該臍帯血が記録されている場所に保管されているとともに、採取施設での臍帯血の採取、採取施設からの搬送、受け入れ、調製・保存までの記録が全て保管されていることを確認した。(※14 (※10～※12))
- ・職員の教育訓練は毎年行われ、記録は保管されていた。(※18)
- ・通常の作業手順からの逸脱が発生した場合には、各部門管理責任者、細胞技術センター長及び社長へと報告されることとなっており、原因調査・結果の報告の記録が保管されていた。
(※19)
- ・資料請求を行った希望者全員に対し、スタッフが電話にてパンフレットを用いながら公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクの違いについて説明するとともに、再生医療に用いるために臍帯血を保管することを説明している旨の報告を受けた。(※8)
- ・実態調査の際に厚生労働省へ報告した臍帯血の契約件数には、血液培養が陽性などのため有償契約とならなかった臍帯血 163 件（無償保管契約）は含まれていなかった。このうち、現在（2017 年 12 月末日時点）も契約中の保管臍帯血は 142 件、無償契約期間終了による廃棄予定の臍帯血は 21 件との報告を受けた。

5. 総括

○株式会社アイル

- ・臍帯血の採取、調製・保存、品質管理、廃棄等について、作業手順書に従って行われるとともに、個々の臍帯血ごとに、当該作業に関する記録の管理も行われていた。
- ・採取施設における採取から保管施設への搬送、調製、保存、検査、移植施設への引渡しまでの過程における各臍帯血の同一性が担保されており、医師が臍帯血を実際に使用する際に、品質や安全性を確認できる状態であった。
- ・契約希望者への保管契約に関する説明は、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクとの違いについて説明同意文書内に記載されているものの、契約希望者全員に対する口頭説明も併せて行われることが望ましいと考えられる。
- ・改訂後の新たな契約書においては、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の扱いや処分方法等について明確化が図られている。
- ・改訂前の契約書により委託契約を行った臍帯血に関しては、契約終了後に廃棄する旨の記載がないことから、住所不明等の理由で契約者の意思確認が取れない場合は、内規に基づき、契約終了後も保管を継続することとしている。これについては、毎事業年度、保管臍帯血の廃棄状況等の報告を求め、保管臍帯血数の推移を確認すること等により、契約者の意に沿わない臍帯血の提供がなされることのないよう、継続的に確認していく必要がある。

○株式会社ステムセル研究所

- ・臍帯血の採取、調製・保存、品質管理、搬送等について、作業手順書に従って行われるとともに、個々の臍帯血ごとに、当該作業に関する記録の管理も行われていた。
- ・臍帯血の廃棄については、作業手順書が準備でき次第、順次行っていく予定である旨の報告を受けているため、今後、適宜、廃棄状況を確認していく必要がある。
- ・採取施設における採取から保管施設への搬送、調製、保存、検査、移植施設への引渡しまでの過程における各臍帯血の同一性が担保されており、医師が臍帯血を実際に使用する際に、品質や安全性を確認できる状態であった。
- ・契約希望者への保管契約に関する説明は、公的臍帯血バンクと民間臍帯血バンクとの違いを含め、契約希望者全員に行われている。
- ・改訂後の新たな契約書においては、契約終了後あるいは廃業時の臍帯血の扱いや処分方法等について明確化が図られている。

各措置の進捗状況について

1. 事業の届出の状況について

- 実態調査により現在も活動が確認できた臍帯血プライベートバンク7社に対し、平成29年9月12日付けで「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ついて（依頼）」を発出し、業務内容等や保管臍帯血の管理体制等について、国への届出及び報告を依頼。
- 平成30年4月11日現在の状況は、以下のとおり。
 - (1) 事業の届出あり : 2社
 - ・株式会社アイル
 - ・株式会社ステムセル研究所
 - (2) 現在事業を実施していない旨の報告あり : 4社
 - ・レクラン株式会社（平成29年2月に解散。）
 - ・株式会社オンロード（平成29年10月に、全ての保管臍帯血がときわメディックスへ移管されたことを確認済み。今後も事業を行う意思がない旨の書面提出あり。）
 - ・一般社団法人さい帯血協会（京都健康クリニック）（現在クリニックの事業自体を行っておらず、今後も事業を行う意思がない旨の書面提出あり。）
 - ・株式会社臍帯血保管センター（株式会社ビー・ビー）（契約者の意向に基づき、他業者への移管希望者の臍帯血は、平成30年3月末に、アイル又はステムセル研究所へ移管済み。残りの臍帯血は4月6日に廃棄済み。現在廃業の手続き中。）
 - (4) 事業の届出なし : 1社
 - ・株式会社ときわメディックス（新規の契約は行っていないとの連絡あり。）

2. 契約終了後に廃棄されず保管されていた臍帯血の状況について

- 実態調査時（平成 29 年 9 月 12 日時点）に判明した 4 社合計約 2,100 件について、現在の状況は、以下の表のとおり。

	アイル	ステムセル 研究所	ときわ メディックス	臍帯血 保管センター (ビー・ビー)	計
保管契約の終了後も、 廃棄せず保管している件数 (平成 29 年 9 月 12 日時点) (※1)	75 件	1,941 件	4 件	76 件 (※6)	2,096 件
廃棄が完了した件数	35 件 (※2)	0 件	不明	76 件 (※7)	111 件
廃棄が確定している件数	0 件	1,285 件 (※4)	不明	0 件	1,285 件
再度の契約により、 保管を継続することとなった件数	0 件	27 件	不明	0 件	27 件
廃棄の同意がなく、 保管を継続している件数	40 件 (※3)	0 件	不明	0 件	40 件
研究利用予定の件数	0 件	629 件 (※5)	不明	0 件	629 件
現時点で方針未定の件数	0 件	0 件	4 件	0 件	4 件

※1；実態調査（平成 29 年 9 月 12 日）以降に保管契約が終了した臍帯血の廃棄状況等についても、毎事業年度ごとに、事業者から報告を求めることとしている。

※2；事業者において研究利用の同意が明確に得られていないと判断した 33 件、及び、契約終了者への再度の意向確認の結果廃棄が確定した 2 件の計 35 件（平成 30 年 1 月 25 日、2 月 9 日に廃棄完了を確認済み）。

※3；事業者において、契約者への意思確認を再度行おうとしたものの、住所不明等により意思確認を行うことができなかったため、内規により廃棄は行わず、保管を継続することとされたもの。

※4；契約書に基づき契約終了に伴い研究用検体となっているが、住所不明等により書面同意を得ていないため廃棄することとした 360 件、並びに、契約終了者への再度の意向確認の結果廃棄が確定した 117 件及び回答が得られなかった 808 件の計 1285 件（平成 30 年 4 月中に廃棄予定との報告あり）。

※5；平成 29 年 9 月 12 日時点で既に研究利用について書面による同意を得ていた 384 件、及び、契約終了者への再度の意向確認の結果研究利用について書面による同意を得た 245 件の計 629 件。

※6；事業者による再精査により、76 件と確定。

※7；平成 30 年 4 月 6 日に廃棄完了を確認済み。

3. 契約書の見直しの状況について

- 厚生労働省において望ましい契約書のひな形を作成し、「臍帯血保管等契約に係る契約書に記載する事項について（依頼）」により、7 社に対し、9 月 29 日付けで通知を発出した。
- 現在、新規契約を行っている事業者は 2 社であり、上記通知を受けた契約書の見直しの状況は、以下のとおり。
 - ・ 株式会社アイル： 契約書を改定し（参考資料 2）、平成 30 年 3 月 10 日以降の資料請求分（新規申し込み）から使用。
 - ・ 株式会社ステムセル研究所： 契約書を改定し（参考資料 3）、平成 30 年 1 月 1 日以降の資料請求分（新規申し込み）から使用。

4. 公的さい帯血バンク及びプライベートバンクに関する情報提供の状況

- 厚生労働省子ども家庭局母子保健課より、平成 29 年 9 月 12 日に日本看護協会助産師課、各自治体の母子保健主幹部（局）、日本助産師会へ「公的臍帯血バンクに関する周知について（依頼）」を発出。

各事業者による契約者への情報提供の取組の例

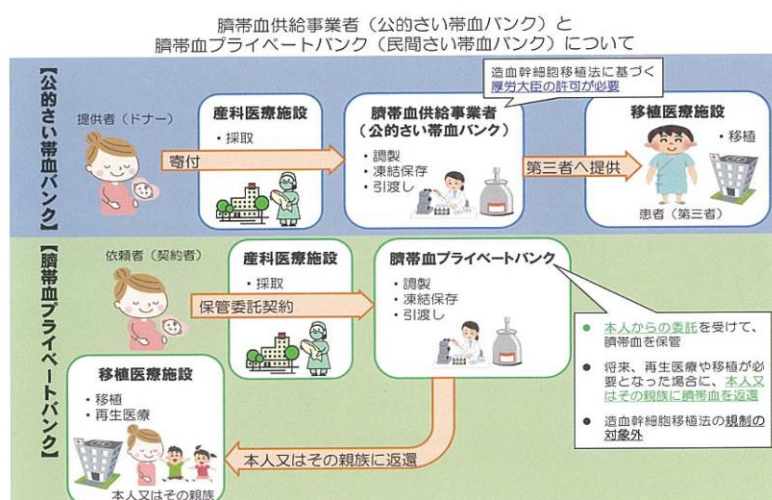
○株式会社ステムセル研究所

(パンフレット(平成 29 年 11 月 1 日改訂版)より抜粋)

公的バンクと民間バンクの違い

- さい帯血の保管先には、公的バンクと民間バンクがあります。

民間さい帯血バンクは、赤ちゃん、またそのご家族の将来の疾病に備えます。一方、第三者の白血病等の治療のために、寄付を行うことができる、公的さい帯血バンクという制度もあります。公的さい帯血バンクにつきましては、実施している医療機関等にお問い合わせください。



厚生労働省ホームページより

当社は、民間さい帯血バンクの業務内容や保管さい帯血の管理体制について、厚生労働省(健康局)に「臍帯血取扱事業届出」を提出しています。

○株式会社アイル

(説明資料「臍帯血保管に関する説明と同意」(平成 30 年 3 月 10 日改訂版)より抜粋)

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^(注1)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けがや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。

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。）、条例、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。
- 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
 - 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
 - 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
 - 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カ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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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格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、長期保管には不適格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。）の休業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18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19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。
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年末満切り上げ）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 (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 山崎 徹也 印
-------------	--

記入日	20 年 月 日	
委託者 (甲)	住所	フリガナ 〒
	氏名	フリガナ 印 (配偶者)
	電話番号	()-()-() ()-()-()
	E-mail	
	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、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 （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。

本契約成立の証として本契約書 2 通を作成し、甲乙において各 1 通を保管する。

20 年 月 日
※記入日を必ずご記入下さい

甲：〒105－0004 東京都港区新橋五丁目22番 10 号
株式会社 ステムセル研究所
代表取締役社長 清水 崇 文
フリーダイヤル: 0120-346-257 FAX: 03-5408-5289 E-MAIL:stemcell@stemcell.co.jp

参考資料 3

契約書番号 «本人 CD»

乙：

住 所	〒			—		
氏 名	フリガナ					
	(ご契約者)		⑩		(配偶者)	
	携帯電話				携帯電話	
出産者名						
出産者の生年月日	西暦 年 月 日					
電話番号	ご自宅				ご実家	(様方)
Email アドレス	@					
	☐ ステムセル研究所より、さい帯血情報等のご案内メールを受信することを希望します。					
ご希望保管年数	右の年数から1つをご選択(○)下さい 1 年 ・ 10 年 ・ 20 年					
お支払方法 右のお支払方法から、 1つをご選択(○)下さい	() 一括払い：銀行振込 ※ご出産後、請求書を発行致します。		() 12 回分割払い：口座振替(自動引落)			
			() 24 回分割払い：口座振替(自動引落)			
			() 60 回分割払い：オリコWebクレジットを利用			
本契約における個人情報の提供につき、第 17 条の内容に同意の上、署名捺印します。						

大切な細胞をお預かりいたしますので、必ずご連絡が取れるように電話番号(複数)・E-mail アドレスのご記入にご協力をお願いいたします。

ご出産後 10 日以内に“さい帯血採取・分離・保管報告書”等の書類を上記ご住所に送付いたします。
里帰り先等その他ご住所へ送付希望の場合は、下記へご記入願います。

住所： 〒 —

(様方)

電話番号： () —

委託費用

(税抜価格)

保管年数	分離費用等	保管費用等	委託費用(合計)
1 年	«分離費用»円	«保管費用»円*	計 «契約料金»円 «割引判断»
10 年	«分離費用»円	«保管費用»円*	計 «契約料金»円 «割引判断»
20 年	«分離費用»円	«保管費用»円*	計 «契約料金»円 «割引判断»

別途消費税がかかります。
分割払いを選択した場合は、別途分割手数料がかかります。詳細は別紙をご確認ください。
* 内«初期費用»円は初期費用となります。

●「多胎妊娠のかた」「以前当社に保管をされたことのあるかた」には、割引適用となります。
ただし、多胎妊娠につきましては お二人以上保管にいった場合のみ適用となります。(お一人保管の場合は割引適用外)

株式会社 ステムセル研究所

株式会社ステムセル研究所（以下、「甲」という）と
株式会社（以下、「乙」という）とは、乙または乙の
配偶者の出産（以下、出産後の子を「丙」といい、多胎妊娠による
出産の場合には、複数名の子のうち特定の1名を指して「丙」という）
を条件として、甲と丙の法定代理人親権者の代表としての乙（以下、
「丙親権者」という）との間で、以下のとおり合意し、本契約を締
結する。

- 第1条（本契約の目的、さい帯血の所有権およびさい帯血の取扱い）
- 本契約は、丙のさい帯血(以下に定義する)に含まれるステムセル(以下に定義する)を、将来丙が罹患する可能性のある各種疾患の治療に利用しうようにするため、必要な技術・設備を有する甲において分離・保管することを目的とする。
 - 甲と乙は、さい帯血またはステムセルの所有権が丙に帰属することを確認する。乙が甲に対してさい帯血またはステムセルの保管・移動・処分・引渡し・その他契約関連事項等に関する指示を行う場合、乙または乙の配偶者は丙親権者としてこれを行うものとし、甲はその指示に従うものとする。
 - 本契約に基づくさい帯血の採取ならびにステムセルの分離、保管および引渡等は、乙の意思を尊重し、本契約の条項に従い行われるものとする。

- 第2条（定義）
- 本契約において「さい帯血」とは、丙の出生の際に採取された胎盤およびさい帯に含まれる血液をいう。
 - 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母親の血液をいう。
 - 本契約において「ステムセル」とは、さい帯血より分離した幹細胞を含む細胞分画をいう。
 - 本契約において「採取者」とは、乙または乙の配偶者の出産に係わる医師または医師のいない施設(助産所等)における助産師をいう。
 - 本契約において「治療担当医師」とは、丙所有のステムセルを用いた治療を担当する医師をいう。

- 第3条（さい帯血および母体血の採取ならびに運搬）
- さい帯血および母体血の採取は、採取者または採取者の指示の下に補佐する医療従事者が行う。
 - 甲は、乙に対し、採取者の了解の下、さい帯血および母体血の採取やステムセルの分離・保管について説明し、甲が別途用意した、依頼書(黄色い用紙)による乙の事前の同意をえなければならない。
 - 乙は、出産後速やかに、乙または乙の配偶者が出産した病院、診療所もしくは助産所または乙の親族(以下、「乙の親族等」という)から、出産した旨を甲に連絡する。甲は、さい帯血および母体血が、採取後直ちに、安全かつ迅速な方法で、細胞処理センターに運搬されるように手配する。

- 第4条（ステムセルの分離）
- 甲は、細胞処理センターにおいて、さい帯血より、その時点で有効かつ安全と判断される条件下で、速やかにステムセルを分離する。
 - 前項にいう有効かつ安全と判断される条件とは、厚生労働省および学会等から公表されるガイドライン(案を含む)が存在する場合、少なくともそれに準拠する条件をいう。分離作業は出産から原則として48時間以内に開始する。

- 第5条（ステムセルの長期保管）
- 甲は、前条第1項に基づいて分離されたステムセルを、その時点において有効かつ安全と判断される条件下で冷凍し、細胞保管センターにて超低温下で長期保管する。
 - 前項にいう有効かつ安全と判断される条件とは、前条第2項所定の条件をいう。
 - 甲は、乙に対して、さい帯血中のステムセルが甲の定めた規定値以上の量を有し、甲の定めた保管基準に基づき保管することができると判断された場合、「さい帯血採取・分離・保管報告書」をもって乙に報告する。

- 第6条（本契約に係る委託料）
- 乙は、甲に対し、新生児1人につき、本契約末尾に掲げるさい帯血採取に係る費用、ステムセルの分離等に係る費用、その他の契約締結と履行に必要な経費を含む諸経費(さい帯血の運搬費を含む。以下、「分離費用等」という)ならびに保管年数に応じた保管料(以下、「保管料」という)および保管に係る登録手数料、母体血の検査費用を含む初期費用(以下、「初期費用」という。また、以下、保管料と初期費用を併せて「保管費用等」という)の合計金額(以下、分離費用等と保管費用等を併せて「委託費用」という)を支払うものとする。なお、委託費用の支払方法については本契約書末尾の「お支払方法」記載の各支払方法の中から、乙が選択して第18条第12項に基づき、本契約末尾所定欄に記入するものとする。
 - 乙は、甲に対して、前項により支払うべき金額を、前条第3項記載の「さい帯血採取・分離・保管報告書」と同時に送付する「請求書」記載の期限までに、前項で定めた支払方法により支払う。但し、株式会社オリエントコーポレーションによる決済制度を利用する場合にはこの限りでない。

- 第7条（契約期間および契約更新）
- 本契約は、丙の出生の日より効力を生じ、その期間は本契約書末尾の「ご希望保管年数」記載の各年数の中から、乙が選択して本契約末尾所定欄に記入した期間とする。

- 乙は、甲から契約の更新に係る通知があった日から契約期間満了の前日までに、書面により本契約の更新を請求することができる。甲は、契約期間満了1ヶ月前までに当該時点で甲に登録されているこの通知先宛に、契約期間満了日、契約を更新しうる旨、および更新後の更新契約料の金額ならびに支払期限等について記載した書面を送付する。
- 前項所定の通知先は、当初下記の乙の住所とする。乙は、通知先の変更を希望する場合には、甲に対し変更後の通知先を届け出る。甲は、通知先の変更の届出があった場合には、新たな乙の通知先を登録するものとする。当該通知先(変更の届出があった場合は変更後の通知先)に所定の各書面を発送すれば、その不到達の責めを負わないものとする。
- 更新後の契約については、改めて、甲が別に用意するステムセル保管更新委託契約書を締結するものとする。
- 乙は、前三項に準じ、再度契約の更新を請求ことができ、以下同様とする。

- 第8条（ステムセルの引渡）
- 乙は、甲に対し、丙の疾患の治療に必要な場合に、保管証書および甲所定の書面にてステムセルの全部または一部の引渡を請求できる。但し、当該請求が違法な目的でなされた場合には、甲は当該請求に係る引渡を拒むことができる(次項において同じ)。
 - 乙は、甲に対し、書面により、丙の2親等以内の親族の治療に必要な場合にも、ステムセルの引渡を請求できる。
 - 前二項所定の引渡請求は、甲に対し、書面により、引渡すべき医療機関を指定し、丙のステムセルが治療上必要である旨等を記載した甲所定の書面に、治療担当医師の署名捺印を得てなされるものとする。
 - 甲の乙に対するステムセルの全部または一部の引渡は、甲が設置する倫理委員会において審議され、承認を得た上で行うものとする。なお、当該引渡の後、第1項および第2項所定の引渡請求が違法な目的でなされたことが判明した場合においても、甲は何らの責任を負わない。
 - 甲は、第1項および第2項所定の引渡請求があり、前項の承認があった場合、当該ステムセルが請求者の指定する日本国内の医療機関に安全かつ迅速に運搬されるよう手配する。
 - 前項の運搬にかかる経費は無償とし甲の負担とする。治療以外の目的による運搬にかかる経費は乙の負担とする。

- 第9条（解約および返戻金等）
- 乙の支払義務の全部または一部が履行されない場合、甲は、相当期間を定めた催告後、書面により本契約を解除できる。この場合、甲は、乙に対し受領した委託費用の返還義務を負わない。
 - 甲は、本契約期間中に本契約にかかわるさい帯血分離保管委託契約事業の運営を維持することが経済的・医療技術上の観点等から困難と判断する場合には、乙に3ヶ月の猶予期間を与えて書面により本契約を解約できる。
 - 甲は、以下の所定の事由が生じた場合、本契約を解約することができる。甲は、かかる事由が生じた旨を遅滞なく乙に通知しなければならない。
 - さい帯血を採取できなかった場合
 - ステムセルにつき甲の定めた規定値以上の量を採取できなかった場合(第3条第3項に規定する乙の親族等からの連絡が遅れたなどの理由により、第4条に規定する有効かつ安全と判断される状況下でのステムセルの分離を実施できなかった場合を含む)
 - 必要な量のステムセルを分離したが、甲の定めた保管基準に基づき保管することができないと甲が思料するとき
 - 第2項の規定により解約された場合、甲は、乙に対し、解約の意思表示の到達日以降の分として受領した保管料から第11条第2項第1号区分②に従い返還する。
 - 第3項の規定により本契約が解約された場合、乙は甲に対して本契約に定める委託費用支払義務を負わない。但し、乙が甲に既に委託費用を支払った場合は、甲はそれを乙に全額返戻するものとする。

- 第10条（休廃業時の本契約の効力）
- 甲は、自らが行うさい帯血取扱事業(厚生労働省による「臍帯血保管等契約における留意事項」の「臍帯血取扱事業」をいう。以下同様とする。)の休廃止を厚生労働省に対し、届け出た場合には、乙に対しその旨を遅滞なく通知しなければならない。
 - 甲が、自らが行うさい帯血取扱事業の全部を休止し、またはさい帯血取扱事業を廃止した場合には、当該事業の全部の休止、または廃止の年月日において本契約は終了するものとみなす。
 - 甲が、自らが行うさい帯血取扱事業の一部を休止した場合には、乙は、本契約を解除することができる。
 - 前二項の規定により本契約が終了または解除された場合、甲は、乙に対し、受領した保管料の年割額を返還するものとする。

- 第11条（契約の終了および返戻金等）
- 本契約は以下の各事由のいずれかが生じた場合には当然に終了する。
 - 丙が死亡した場合
 - ステムセルが全部滅失した場合(全部使用された場合を含む)尚、一部滅失の場合には、乙が残余ステムセルにつき保管委託を打切る意思を表明しない限り、本契約は存続するものとする。
 - 前項の事由により本契約が終了した場合において、甲は、丙の相続人(前項第1号の場合)、乙(前項第2号の場合)に対し、以下の各号の区分に従い、本契約後当該時点までに乙より受領した委託費用または保管料に対する各号所定の割合の金額を返還または支払う。但し、ここでいう年割とは、契約期間のうち1年未満を切り上げる方式により経過年数を計算し、保管料のうち経過年数に対応する部分

- を控除した残額を返還する方法をいう。
- 丙の死亡が
 - 出生の日より3日以内である場合……………受領した委託費用の全額を返還する。
 - 出生の日より4日以降である場合……………受領した保管料の年割を返還する。
 - 滅失の原因が
 - 甲の故意または重過失の場合、受領した委託費用全額に相当する金額を支払う。
 - ①以外の場合には前号に従い支払う。
 - 不可抗力に基づくものである場合には、甲は乙に対し何らの支払義務を負わない。
 - 第1項第1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しなければならない。
 - 第1項第2号所定の事由が生じた場合、甲は乙に対し、速やかにその旨を書面で通知しなければならない。
 - 第1項第1号の規定にかかわらず、乙が甲に対し、丙の死亡後3ヶ月以内に書面により本契約の継続を希望した場合は、甲と乙とは覚書を締結するものとする。
 - 第8条第1項に基づく引渡請求に基づいてステムセルを引き渡す場合で、治療担当医師が治療への使用を医学的観点から検討した結果、品質に起因する理由により当該ステムセルが使用に適さないと判断された場合は、甲は、本契約後当該時点までに乙より受領した委託費用全額に相当する金額を、乙からの申請により支払う。当該支払が甲によってなされた場合は、本契約は終了する。

- 第12条（本契約終了時のさい帯血およびステムセルの取扱い）
- 本契約が終了する場合には、甲は乙に対し、書面により、甲が保管するさい帯血およびステムセルを乙に引渡し(乙の意思により当該さい帯血またはステムセルを甲から他のさい帯血取扱事業を行う者へ直接引渡す場合を含む。)または廃棄するかについて意思確認をし、乙の書面による事前の同意を取得しなければならない。ただし、第9条第3項第2号または第3号に基づき、本契約が終了する場合には、甲は、乙の書面による同意を取得せずに、甲が保管するさい帯血を廃棄することができるものとする。
 - 甲は、前項の規定による意思確認をすることができない場合には、厚生労働省による「臍帯血保管等契約における留意事項」により、本契約終了の時から1年経過後直ちに廃棄するものとする。
 - 前二項の規定にかかわらず、甲は、乙の書面による事前の同意を得た場合には、本契約の終了後も、甲が保管するさい帯血またはステムセルを研究その他の目的のために利用し、または第三者に提供することができる。なお、第三者への提供については、公的さい帯血バンク(移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成24年法律第90号。以下「造血幹細胞移植法」という。)第30条の規定による許可を受けた者をいう。以下同様とする。)によって行われる同法第2条第6項に規定する臍帯血供給事業に該当する提供を行ってはならない。
 - 前項の乙の同意を取得した場合においては、甲は、利用または提供の目的、方法、利用場所、提供先および時期等について、適切な手段を用いて公開しなければならない。
 - 甲は、本条の規定に基づきさい帯血またはステムセルを引渡し、廃棄し、利用し、または提供した場合、当該処置を行ったことを証する書面を作成し、乙に対して送付するものとする。

- 第13条（免責および補償金）
- 第9条から第11条に基づき本契約が終了し、乙がステムセルを丙および丙の2親等以内の親族の各種疾患の治療に利用することができなかったとしても、甲は、第9条から第11条に定める委託費用または保管料相当額の支払以外の支払義務を負わず、甲は乙ないし丙に対して免責されるものとする。

- 第14条（秘密保持義務）
- 甲は本契約に基づく業務に関して乙から提供された資料および本契約締結の結果得られた情報について、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。但し、甲は、ステムセルに係る情報を乙および丙が特定されないよう加工したうえで、日本国内または海外におけるステムセルの研究に利用し、開示することにつき、乙は予め承諾するものとする。
 - 甲は、前項本文の資料および情報を、本契約終了後3年間に限り、保管するものとする。ただし、甲は、本契約終了後3年間経過後においても、乙による廃棄の要求がない限り、継続して保管することができるものとする。
 - 甲は、第1項本文の資料および情報を保管している限り、乙の要求に従い、当該情報を必要限度で開示するものとする。

- 第15条（目的外利用の禁止）
- 甲は、乙の書面による事前の同意なしに、さい帯血およびステムセルを第1条所定の目的以外の目的(研究または公共目的等)に使用し、第三者に提供し、または第三者に保管させてはならない。なお、乙の書面による事前の同意がある場合においても、第三者への提供については、公的さい帯血バンクによって行われる造血幹細胞移植法第2条第6項に規定する臍帯血供給事業に該当する提供を行ってはならない。
 - 保管しているステムセルについて、甲が第1条所定の目的以外の目的(研究または公共目的等)に寄与すると判断する場合は、甲は、乙にその目的外利用の承諾を申し入れることができる。
 - 前項の甲の申入れについて、乙は当然の権利として拒否することができる。また、拒否したことにより乙および丙は不利益を受けることはない。

- 第2項の甲の申入れについて、乙が承諾する際は、甲が作成する書面により、別途その内容を取り決めるものとする。
- 甲は、乙の書面による事前の同意なしに、本契約に規定するステムセルの保管または引渡のために必要な場合を除き、ステムセルを培養、増殖または加工してはならない。

- 第16条（基準）
- さい帯血等に関する厚生労働省等、国および公共機関によるガイドラインの策定、品質管理等の規格、表示などが実施された際は、甲はその基準に則り、必要な技術・設備等の水準の改善向上を図るよう努力する。
 - 甲は、本契約に基づきステムセルを保管するか否かの判断基準である規定値、保管基準を定め、必要に応じこれを見直すことができる。乙はこれらに対し異議を述べることはできない。

- 第17条（個人情報の提供）
- 甲は本契約締結時に乙から提供された個人情報について、さい帯血の採取・分離・保管・管理・研究を適切に行うため利用するものとし、法令等に基づく場合を除いて、当該個人情報を本人の同意を得ずに第三者へ提供してはならない。
 - 前項の個人情報の取扱いについて、甲は外部へ委託することがある。委託にあたっては委託先における個人情報の安全管理が図られるよう、委託先に對する必要かつ適切な監督を甲は行うものとする。
 - 乙が甲に対して個人情報を提供することは任意である。ただし、乙が個人情報を提供しない場合には、甲が本契約に基づく義務の履行ができないことにつき、何らの責任を負わない。
 - 甲は、第14条第2項の規定にかかわらず、第1項の個人情報に関する利用目的の通知、開示、内容の訂正・追加または削除、利用の停止・消去および第三者への提供の停止(以下、「開示等」という)の求めを受け付ける。本人はその手続について、個人情報苦情および相談窓口へ連絡して行う。ただし、法令等に基づく場合は、甲が開示等に応じない場合があることを乙は予め承諾するものとする。
<個人情報苦情および相談窓口>
株式会社ステムセル研究所 個人情報保護管理者
〒105-0004 東京都港区新橋5-22-10 電話番号:03-5408-5325

- 第18条（その他）
- 本契約締結時において乙が婚姻中の場合、乙は甲に対し、丙親権者の代表として本契約を締結することにつき必要な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についてその責めに任ずる。本契約における丙親権者としての乙の権利または義務は、乙または乙の配偶者が行使しまたは負担する。また、乙または乙の配偶者は丙親権者の代表として本契約を締結するのであって、親権を喪失(親権の停止、辞任を含む)した場合には当該喪失した者は、本契約につき何らの権利義務を負わない。乙は丙の親権を喪失した場合直ちにその旨を甲に届け出るものとし、この届出の不存在により甲が被る一切の損害についてその責めに任ずる。
 - 本契約を締結後、乙または乙の配偶者が、以降に出生する子につき甲との間でさい帯血分離保管委託契約を締結した場合には、本契約に基づく甲の乙に対する通知等は、原則として、最新の甲と乙または乙の配偶者との契約に基づく通知等をもって行ったものとする。
 - 乙は、乙および乙の配偶者が、暴力団、総会屋またはこれらに準ずる者の構成員ではないことを表明・保証する。本契約締結後、これに違反することが明らかとなった場合、甲は、乙に対し何ら催告することなく、本契約を解約することができる。この場合、甲は乙に対し、乙より受領した委託費用の返還等何らの支払義務を負わない。
 - 乙は、丙の名の決定後、丙の氏名を、別途所定の用紙に記載し、速やかに甲に通知する。但し、かかる通知がなされないことにより、本契約の効力は何らの影響を受けない。
 - 多胎妊娠による出産であって、乙が甲に多胎児分のさい帯血採取・分離・保管を依頼する場合、多胎児複数名それぞれにつき契約を締結するものとする。
 - 本契約における丙親権者としての乙の権利は、丙が成年に達した後は、丙により行使されるものとする。
 - 本契約において、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、甲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。但し、乙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甲に送付するものとし、かかる送付が行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乙が負担する。
 - 本契約の内容に基づき、甲が乙に返還すべき委託費用の一部または全部には、利息を付さない。
 - 本契約の内容に関し甲乙間で疑義、解釈の相違が生じた際は、当事者は誠意をもって協議し、解決するよう努力するものとする。
 - 本契約に関する準拠法は日本法とし、本契約に関する紛争については、東京地方裁判所を第一審管轄裁判所とする。
 - 各当事者間の合意は本契約書にすべて記載されており他には存在しないことを確認する。
 - 乙は、本契約書末尾の「お支払方法」記載の各支払方法の中から乙が選択した方法にて甲に支払う。なお、乙から返送された本契約書に支払方法の指定のない場合は、一括払いをもって甲は乙に請求書を発行するものとし、乙はこれに異議あるときは、直ちに希望の支払方法を甲に書面で通知しなければならない。

今後の行政の対応について（提案）

現在も活動が確認でき、契約者からの委託を受けて臍帯血を保管している事業者は3社あり、このうち、厚生労働省に対し事業の届出があったのは2社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）である。

当該2社については、事業者への聞き取り及び実地調査を行った結果、

- ① 臍帯血の品質管理・安全性に関する情報を提供できるようにすること（トレーサビリティ）を確保するための措置を講じていること
- ② 厚生労働省が示した望ましい契約書のひな形を踏まえ、契約者の意に沿わない臍帯血の提供をなくす観点から、これまでの契約書を見直し、契約終了時あるいは廃業時の臍帯血の取扱い等について明確化が図られたこと
- ③ パンフレットの改訂を行う等により、契約者に正確でわかりやすい情報の提供に取り組んでいること

が確認できた。

厚生労働省においては、上記の実地調査の結果についてもホームページで情報提供するとともに、今後も、事業者からの届出を基に、保管臍帯血の管理状況や活用実績、契約終了後の廃棄状況等について、ホームページ等により契約者や関係者に対する情報提供を継続的に実施すること。

このほか、現時点では未届である1社（株式会社ときわメディックス）から届出があった場合には、厚生労働省においては、当該業者の協力を得て実地調査を実施し、業務実態の把握に努めるとともに、当該調査の結果や届出内容について、ホームページ等により契約者や関係者に対して情報提供を行うこと。

また、臍帯血プライベートバンクへの臍帯血保管委託を検討している者に対し、届出のあった2社（株式会社アイル、株式会社ステムセル研究所）以外の臍帯血プライベートバンクとの契約を検討する場合は、これらの事業者からは届出が出ていないことを踏まえ、当該事業者の業務内容、契約内容、契約終了時の臍帯血の取扱い等を十分に確認するよう、注意喚起を行うこと。

厚生労働省においては、今後とも、契約者に正確で分かりやすい情報が行き届くよう、関係省庁、産科医療機関等と連携し、公的臍帯血バンクに関する情報も含めた適切な情報提供に努めること。