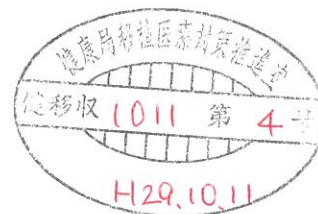


様式1 (事業届出関係)



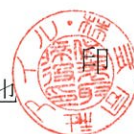
臍帯血取扱事業の届出

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 山崎 徹也



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	山崎 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)	



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 / <span style="border: 1px solid black;">他の保管事業者に移管</span> (※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	<span style="border: 1px solid black;">保管継続</span> / 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	<span style="border: 1px solid black;">_____</span> 年以内に廃棄 / <span style="border: 1px solid black;">その他(初回契約時から20年まで継続保管し、その後廃棄)</span>

(※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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 逸脱の発生</li> <li>② 逸脱の報告 (作業員からラボラトリーディレクターへ)</li> <li>③ 脱の解析・改善立案 (作業員及びラボラトリーディレクター)</li> <li>④ 改善策の実施・手順書記録の改訂 (ラボラトリーディレクターから作業員へ指示)</li> <li>⑤ 脱事項の報告 (1回/月ラボラトリーディレクターからメディカルラボラトリーディレクターへ)</li> </ul> <p>但し臨床家のコメントが必要な事項については、随時ラボラトリー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おおぐ。</p>
記録の保	保管している記録の内容(情報)(※)	<span style="border: 1px solid black;">同意書、問診票に関する記録</span> / <span style="border: 1px solid black;">臍帯血の採取に関する記録</span> <span style="border: 1px solid black;">臍帯血の搬送に関する記録</span> / <span style="border: 1px solid black;">臍帯血の調製・保存に関する記録</span> <span style="border: 1px solid black;">感染症等の検査記録</span> / <span style="border: 1px solid black;">調製等の実施設備に関する記録</span> <span style="border: 1px solid black;">衛生管理に関する記録</span> / <span style="border: 1px solid black;">職員の教育訓練に関する記録</span>		

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。