臍帯血（さいたいけつ）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（さいたいけつ）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（ぞうけつかんさいぼう））や血液以外の細胞のもととなる幹細胞が含まれています。

今回の臍帯血保管では、こうした幹細胞の力を将来に活用するために、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。

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。

第三者から提供された細胞を用いる場合、拒絶反応（きょぜつはんのう）をおさえるために、移植時には通常、免疫抑制剤（めんえきよくせいざい）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。

*注１　公的さい帯血バンクを通じて「さい帯血移植」が行われる27疾患
悪性リンパ腫　横紋筋肉腫　鎌状赤血球　肝芽腫　急性白血病　血球貪食症候群
原発性免疫不全症候群　骨髄異形成症候群　骨髄増殖性腫瘍　骨髄不全症候群
骨肉腫　サラセミア　神経芽腫　腎腫瘍　膵がん　組織球性及び樹状細胞性腫瘍
大理石骨病　中枢神経系腫瘍　低ホスファターゼ症　乳がん　表皮水疱ほう症
副腎脊髄ニューロパチー　副腎白質ジストロフィー　慢性活動性ＥＢウイルス感染症
免疫不全関連リンパ増殖性疾患　ユーイング肉腫ファミリー腫瘍　リソソーム病

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）現在実施中の再生医療が将来実施されていない場合。
（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。

現在実施中の再生医療に関しては、現時点では、安全性の検討や有効性の確認が中心です。残念ながら治療効果が小さかったり、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、試験検討が進むにつれ、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「さい帯血移植」があります。現在では、「さい帯血移植」が適用される疾患に対しては、「公的臍帯血バンク」保管された第三者の臍帯血を利用しなければなりません。そのため、万一、「さい帯血移植」が必要となった場合、保管した自分の臍帯血ではなく、「公的臍帯血バンク」に提供されている第三者の臍帯血が利用されます。

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、治療により異なるため、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（あとざん）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、保管されている他の臍帯血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使用されている標準的な方法です。

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

料金表

保管料は２つのパターンよりお選びいただけます

税込価格　（消費税率 10%）

	１年払い	１０年一括前払い
初期費用[1)]	22,000 円	
処置料[2)]	154,000 円	
保管料	11,000 円 / １年	88,000 円 / 10 年
初年度合計	187,000 円	264,000 円
特長	・保管料を毎年お支払い （毎年お誕生月に請求書を発行）	・便利でお得なプラン ・10 年間の保管料を前払い ・10 年以内の契約終了、解約の場合一部返金 （詳細はお問い合わせください）

1）初期費用
・初期費用には、出産病院へお支払いする採取手数料、採取キットの料金が含まれます。
・何らかの理由で採取がされなかった場合、初期費用は発生いたしません。

2）処置料
・臍帯血の処置後、弊社の臍帯血の長期保管要件を満たしているにも関わらず、保管契約を解約された場合、処置料は発生いたします。

※別途、搬送費用がかかります。保管に至らなかった場合でも臍帯血が採取され、弊社へ搬送された時点で搬送料は発生いたします。
詳細は別紙「臍帯血の搬送方法について」をご確認ください。

Q：10 年後の再契約の費用は？
10 年後再契約料は保管料のみとなり、1 年当たり 11,000 円（税込）となっております。
但し、10 年一括の場合、10 年間 88,000 円 （税込）となっております。
※今後、物価の変動により、変更になる場合がございます。お問い合わせ下さい。

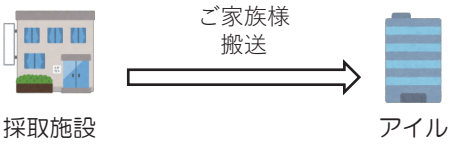
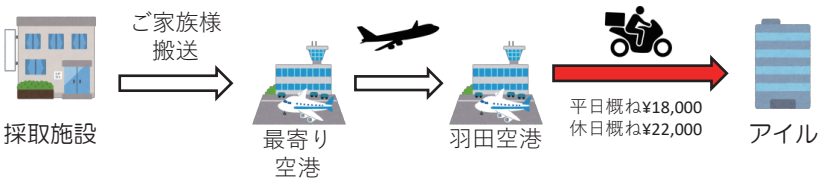
～　保管（正式契約）までの流れ　～

期間	目安	行って頂くこと	詳細
ご出産前	一ヶ月以前	お問合せ	0120-963-312（または 03-3967-6151）にご連絡下さい。（平日: 9 時～17 時） 担当者がお手続きのご説明を致します。
		必要書類の提出	詳細は「資料送付のご案内」に記載しております。
		（仮契約）	
ご出産前	一ヶ月前	採取キット受取	キットの内容は以下となります。 ⅰ：臍帯血採取用具 ⅱ：母体血採取用具 ⅲ：医師向けの書類一式
ご出産	当日	アイルへの連絡	妊婦様（ご家族様）からアイルへ以下の3 回のご連絡をお願いしております。 1 回目　入院時 2 回目　分娩室入室時 3 回目　出産後（臍帯血・母体血採取完了時）
		臍帯血・母体血の受け渡し（搬送会社引取）	妊婦様（ご家族様）と連絡をとりながらの受け渡しになります。採取キットごとお渡し下さい
ご出産後	5 日	作業完了報告書の受取	作業完了報告書をお送りします。
	10 日	お子様のお名前の連絡	上記報告書と共にお名前通知書をお送りしますので、速やかにご返送ください。
	25 日	結果報告書 請求書の受取	全ての検査が終了後、結果報告書と共に請求書をお送りします。
	50 日	お支払	請求書記載の日付から 1 ヶ月以内にお振込みをお願い致します。
	60 日	保管証明書および 契約書の受取	お振込み確認後、保管証明書と共に契約書をお送りします。

（正式契約）　　*不明な点・ご質問はお問い合わせください

臍帯血の搬送方法について

以下の3種類から選択して頂きます。

（陸路）	（空路）
① ご家族様で搬送	③ ご家族様が空港まで搬送
	
② 搬送会社へ依頼（陸路）	【留意事項】
	➡ の搬送については、当日搬送の手配をアイルよりいたします。 **搬送費はお客様の負担となります。**

搬送については、弊社契約のLOGIQUESTへ依頼をいたします。

株式会社ロジクエスト
https://logiquest.co.jp/

※LOGIQUEST以外の搬送をご希望の場合は、事前に必ず、契約者様ご自身で搬送のお手配をお願いいたします。