さい帯血提供についての説明

（Ⅰ）　さい帯血とは

さい帯とは、へその緒のことです。赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる時はお母さんからの栄養を赤ちゃんに運ぶ役目をしていますが、生まれた後はもう使われないので切ってしまいます。赤ちゃん側に残っているほうも数日でひからびてしまい、古くから「へその緒」として記念とするのはこの部分です。お産の直後にさい帯と胎盤に残っている血液をさい帯血と呼びます。さい帯血には造血幹細胞（血液をつくる源となる細胞）がたくさん含まれています。

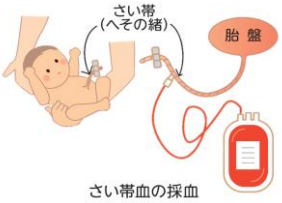
（Ⅱ）　造血幹細胞の移植とは

白血病や再生不良性貧血などの患者さんに、健康な人の造血幹細胞がたくさん含まれている骨髄やさい帯血を移植する治療法が造血幹細胞移植です。移植した造血幹細胞が元気に働くためには白血球の型（HLA 型）が適合していることが重要です。兄弟姉妹間では HLA 型が 4 分の 1 の確率で適合しますが、多くの患者さんは家族内に適合するドナーが見つかりません。また、非血縁者間では適合する確率が数百人から数万人に 1 人になります。

さい帯血移植は HLA 型が一部適合してなくても移植が可能なため、移植用さい帯血が容易に見つかります。また、さい帯血は予め保存しているので短期間で移植できることも特徴で、近年さい帯血移植を受ける患者さんが増加しています。

公的さい帯血バンク（以降「さい帯血バンク」という。）ではお母さんから無償で提供して頂いたさい帯血を保管し、患者さんが移植を受ける際に移植施設に提供します。

（Ⅲ）　さい帯血の採取について



赤ちゃんが無事に産まれて、さい帯を切り離した後、さい帯と胎盤に残っている血液を採取します。お母さんにも赤ちゃんにも痛みはありませんし、分娩の経過にも全く影響はありません。お産の経過中に赤ちゃんやお母さんに何らかの問題が生じた場合は、母児の安全確保を優先します。

（Ⅳ）　さい帯血の採取後の流れについて

採取したさい帯血はさい帯血バンクに搬送し、患者さんに移植できるように調製後、液体窒素の中で冷凍保存します。また血液型や感染症などの検査を行った後、赤ちゃんの生後 4 カ月以降の健診または医師の診察結果及びお母さんの出産後の健康状態を確認する「健康調査票」をお送りします。返送された「健康調査票」を確認したうえで基準を満たすさい帯血は移植用として登録し、申込みを受けて移植施設へ提供します。

（V）　さい帯血提供に関わる利益、不利益および責任

一般社団法人中部さい帯血バンク（以下、「中部バンク」という。）は、厚生労働大臣の許可を受け、さい帯血バンク事業を行っておりますが、収益を目的とするものではありません。

さい帯血はご厚意により提供いただくもので、無償の献血と同じ性質のものです。さい帯血を提供して下さった方に利益となることはありません。また、提供しない事による不利益もありません。さい帯血が移植に使用された場合、その結果についてお母さんに責任はありません。

（VI）　さい帯血提供の同意について

さい帯血の提供にはお母さんの同意が必要です。同意いただける場合は「さい帯血提供の同意書」「家族歴調査票」および「問診票」（以下「同意書等」という。）を提出してください。

（VII）　個人情報の管理

お預かりした個人情報は、漏えい、き損または滅失がないように、「個人情報保護法」等に則り厳重な安全管理対策を実施します。

なお、さい帯血を採取しなかった場合は、同意書等はお母さんにお返しするか、又は適切に廃棄します。

詳細については、さい帯血バンクウェブサイトに掲載している「さい帯血バンク個人情報保護方針」をご確認ください。

さい帯血提供には危険も痛みもありません。ご協力を宜しくお願いいたします。
なお、より詳しい話をお聞きになりたい方は以下までご連絡下さい。

一般社団法人　中部さい帯血バンク
TEL: 0561-85-5222
https://www.chubu-cbb.org/

きずなちゃん

さい帯血バンクの
シンボルキャラクター
やなせたかし先生が
生みの親です。

「さい帯血提供の同意書」（以下「同意書」という。）の同意項目についての説明
（同意項目に照らしてご覧下さい）

～さい帯血の提供に関すること～

１．分娩に際してさい帯血を提供すること。さい帯血は、さい帯を切り離した後、さい帯と胎盤に残っている血液を採取するため、分娩の経過に全く影響はなく母児共に痛みはないこと。万が一、分娩中に何らかの問題が生じた場合は、母児の安全を最優先すること。
さい帯血提供後の管理や使用についてはさい帯血バンクに一任し、その所有権及びその他の権利は放棄すること。

採取に伴う危険はありませんが、分娩の状況により産科医師の判断で採取を中止することがあります。

なお､提供いただいたさい帯血の管理や使用については､さい帯血バンクに一任していただきますので、お母さん自身又はご親族のために使用することはできません。

また、細胞数などの基本的情報は統計情報として利用し、さい帯血の一部は個人の識別を不可能にした（以下「匿名化」という。）後、検査の品質維持の為に使用する場合があります。

２．さい帯血は検査、調製保存を経て、匿名化したうえで国内外の造血幹細胞移植に使用されること。

提供したさい帯血は、感染症の検査、血液型および白血球の型（HLA 型）、細菌検査、造血細胞検査などを行い､患者さんに移植できるように調製して液体窒素の中で採取から 10 年をめどに冷凍保存します。

生後 9 カ月まで待った後、さい帯血の情報を匿名化した上でさい帯血情報公開システムに登録して国内外の移植に使用します。移植施設には、児の性別、血液検査結果（さい帯血・母体血）および遺伝子検査結果（さい帯血）等の情報を提供します。

なお、さい帯血を移植に使用した場合、これらの情報は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターに送付され、移植医療の統計的基本情報や、移植治療成績の解析などの研究に利用するとともに、それらが学会発表や学術誌等で公表されることがあります。なお、これらの研究によって得られた研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に属します。

＊研究の詳細は、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターウェブサイト
（http://www.jdchct.or.jp）をご覧ください。

３．血液検査のために、出産前後に私が採血されること。検査項目とその結果について私が希望する場合には通知を受けられること。

患者さんに新たな病気がおこらないように母体血の感染症の検査をします。さい帯血を採取後、お母さんの採血（約 10mL）をします。

検査項目は、日本赤十字社の献血と同様で､お知らせする検査結果は､肝炎ウイルス（HBV､HCV､HEV）、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、ヒト T 細胞白血病ウイルス１型（HTLV-1）、梅毒です。検査結果は産科の担当医師宛てに送付しますので、検査結果の通知を希望する場合は「同意書」の「検査結果の通知」の『希望します』に印を付けて下さい。ただし、移植用に保存されなかった場合は、母体血の検査を実施しないため、検査結果の通知を希望してもお知らせしません。

なお、検査結果の通知を希望していなくても、結果によっては担当医師に連絡する場合があります。

４．さい帯血移植の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、さい帯血移植の成績向上を目的とした遺伝子検査をする可能性があること。

さい帯血の HLA 型検査（組織適合性検査）には遺伝子解析を用いて匿名化したうえで行います。なお、

さい帯血の HLA 検査結果はお知らせしていません。

また、さい帯血と母体血の一部は採取後 10 年間、移植に使用した場合はさらに移植後 10 年間保存します。保存した検査用血液は移植結果の解析のための検査（キメリズム解析）、移植成績向上を目的とした検査（詳細な組織適合性検査等）に使用します。

５．問診票の記入に応じ、私および新生児の病歴、家族歴、問診、健康状態等の情報を提供すること。また、診療録の閲覧を許可すること。

お産の経過やお母さんの既往歴を確認するため、診療録の情報の一部をさい帯血バンクに提供いただきます。また、移植を受ける患者さんに新たな病気がおこらないよう、お母さんと赤ちゃんの病歴、家族歴、問診、健康状態、遺伝性疾患等について確認します。

６．出産後４カ月を経過した段階での新生児および私の健康状態についての情報を提供すること。

さい帯血を移植用に保存した後に、「健康調査票」をお送りし、赤ちゃんの生後 4 カ月以降の健診または医師の診察結果及びお母さんの出産後の健康状態を確認します。

また、「健康調査票」を返送後でも、赤ちゃんかお母さんに上記の３.にあるような感染症が見つかった場合や、赤ちゃんに血液の病気、癌、免疫不全あるいは代謝異常などの病気が発症した場合は、さい帯血バンクにご連絡ください。

なお、移植用さい帯血として基準を満たさない場合は、「健康調査票」をお送りしません。

７．移植または研究に利用しない、あるいは健康調査票を返送するまでに同意を撤回した場合、さい帯血は廃棄されること。いかなる場合も返却はされないこと。

移植用または研究用に利用しない場合、あるいは提供の同意が撤回された場合は、さい帯血を適切に廃棄します。

８．提供に同意しても、諸般の事情によりさい帯血が採取及び保存されない場合があること。

さい帯血提供の同意があっても、お母さんに何らかの慢性疾患や妊娠合併症がある場合、または赤ちゃんの状態や、お産の状況によって採取できないことがあります。また、さい帯血を採取しても採取量、細胞数や検査結果が基準を満たさない等の理由で保存されない場合があります。

９．さい帯血の提供は自由意思によるもので、同意書の提出後も健康調査票を返送するまでは同意を撤回できること。撤回しても私の不利益にはならないこと。また、さい帯血を提供しても利益を生じないこと。

さい帯血の提供は自由意思によるもので、提供しなくても不利益にはなりません。また、提供したことによる利益も生じません。

一度同意しても、同意を撤回することができ、撤回しても不利益になることはありません。ただし、同意が撤回できる期間は、患者さんの命に係わることであるため、「健康調査票」を返送するまでとなります。同意を撤回する場合は、さい帯血バンクまでご連絡下さい。

１０．さい帯血の一部を、日本赤十字社が行う血液事業（血液型検査や不規則抗体検査等）に利用する場合があること。

検査委託先である日本赤十字社では、安全な血液製剤を提供するために献血者や患者さんの血液型検査や不規則抗体検査等を実施しています。さい帯血を調製保存する過程で生じる移植に使用しない赤血

球等を、これらに利用させていただく場合があります。

～個人情報の取扱いについて～

１１．提供した個人情報は、個人情報保護法およびさい帯血バンク個人情報保護方針等に基づき適切に管理され、目的の達成に必要な範囲で利用されること。

お母さんとご家族の情報並びにさい帯血および母体血から得られた検査結果は、個人情報保護法およびさい帯血バンク個人情報保護方針等に基づき適切に管理いたします。これらの情報は、匿名化した上で国内外の移植および移植医療の向上を目的とした解析や研究に利用されます。個人情報は、さい帯血採取後 10 年間、さい帯血が移植に使用された場合は、移植後 30 年間保管します。保管期限を過ぎた個人情報は個人情報保護法等に基づき適切に廃棄します。

個人情報の具体的な利用目的は以下のとおりです。

さい帯血の提供について

・さい帯血バンク事業に関する情報の提供のため
・さい帯血受入れ時の確認等のため
・検査結果等の通知および健康調査票を送付するため
・遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
・移植施設に移植するさい帯血を提供するため

さい帯血の研究利用について

・さい帯血の有効性や安全性向上の研究のため
・他の研究機関との共同研究のため

「さい帯血バンク個人情報保護方針」の詳細については、さい帯血バンクウェブサイトをご覧ください。

～さい帯血の研究利用に関すること～

１２．さい帯血は、研究に利用される場合もあること（臨床研究を含む）。また、研究者から研究内容について説明を行う必要があるときには、さい帯血バンクから連絡する場合があること。

さい帯血は、「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」に従い、疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究に利用されることがあります。研究内容には臨床研究（再生医療その他の医療分野に関連するもの）を含みます。現時点では、さい帯血が使用される可能性のある研究は正確にはわかっていませんが、これらの研究に含まれる可能性のある研究の種類は次のとおりです。脳性まひ、脳梗塞等の治療法開発の臨床研究、造血幹細胞の増幅や細胞治療など移植成績の向上をめざす研究、iPS 細胞の作製やその他疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究等を含みます。また、国の定める指針等により、研究者が直接研究内容を説明し同意を得る必要がある場合には、改めてさい帯血バンクから連絡します。

なお、研究に利用した場合、得られた研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者に帰属します。

１３．研究利用に関する同意は自由意思によるもので、同意しなくても不利益にはならないこと。同意は撤回することができ、撤回しても私の不利益にはならないこと。

研究利用に関する同意は自由意思によるもので、同意しなくても不利益にはなりません。また、提

供したさい帯血が研究用に利用される前であれば撤回することができます。同意を撤回する場合は、さい帯血バンクまでご連絡下さい。ただし、移植用として基準を満たさないさい帯血は、早ければ採取から半日ほどで利用することがあります。

＊研究利用の詳細をお知りになりたい方は、さい帯血バンクのウェブサイトをご覧ください。