

さい帯血提供の同意書

日本赤十字社北海道ブロック血液センター 所長
(日本赤十字社北海道さい帯血バンク)

私はさい帯血バンクの必要性、さい帯血採取の安全性、およびプライバシーが保護されることについて、別紙説明文書により以下の説明を受けました。

さい帯血の提供に関すること

- 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、その所有権およびその他の権利は放棄すること。
- 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。移植に使用されたさい帯血に関する情報は、移植に関する情報の一部として統計や研究に用いられること。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すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 提供に同意しても、諸般の事情によりさい帯血が採取および保存されない場合があること。
- 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その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。

個人情報の取扱いについて

- 提供した個人情報は、個人情報保護法および臍(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。

さい帯血の研究利用に関すること (研究利用については赤ちゃんの代諾者となります)

- さい帯血は、細胞等を用いた研究に利用または外部研究機関へ提供される場合もあること。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。研究成果に基づく知的財産権は成果を上げた研究者等に帰属すること。
- 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。

私は上記内容を十分理解し、「さい帯血の提供に関すること」と「個人情報の取扱いについて」に同意します。

年 月 日 フリガナ 署名 : _____

また、「さい帯血の研究利用に関すること」に ☐ 同意します ☐ 同意しません

「血液検査の結果の通知」を ☐ 希望します ☐ 希望しません

(それぞれについて、当てはまる方に☑を記入して下さい。)

(さい帯血の提供を希望される場合、「さい帯血の提供に関すること」と「個人情報の取扱いについて」の同意が必須です。)

【署名欄】お母さまご自身でご記入ください

現住所(連絡先) : 〒 _____

TEL(自宅) _____ (携帯) _____ e-mail: _____

*半年後の連絡先が現住所から変更になる場合は以下にご記入ください。(更に住所が変更になりましたら、さい帯血バンクにご一報ください。)

〒 _____

【採取医療機関記入欄】

説明者氏名 _____

採取医療機関名 _____