

## さい帯血提供の同意書

特定非営利活動法人 兵庫さい帯血バンク 理事長殿

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、説明者より別紙説明文書に従い説明を受け十分理解しました。よって、以下について同意します。

1. 分娩に際してさい帯血を提供すること。
2. 提供したさい帯血が検査、調製保存、登録及び国内外のさい帯血を用いた造血幹細胞移植に使用されること。  
「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」第35条に従い、研究に使用されること（臨床研究を含む）。  
また、研究目的に使用される場合には、研究者から研究内容について説明を行うことについて、さい帯血バンクから同意を求められる場合があること。
3. 2.については兵庫さい帯血バンクに一任し、その所有権その他の権利は放棄すること。  
また、研究に使用された場合、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。
4. 提供したさい帯血に関する個人情報は、匿名化された上でさい帯血情報公開システム上に公開され国内外の移植や研究に使用されること。  
また、移植に使用されたさい帯血の情報は、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターへ報告され、造血幹細胞移植の治療成績の解析などを目的とした研究に利用されること。
5. 血液検査（肝炎、HIV、HTLV-1、梅毒等）のために、出産前後に私が採血されること。  
検査項目とその検査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。
6. 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、移植成績向上を目的とした母体血とさい帯血の遺伝子検査をする可能性があること。
7. 診療録の閲覧、問診票の記入に応じること。
8. 出産後4カ月を経過した段階での新生児及び私の健康状態について情報を提供すること。
9. 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。
10. 同意書を提出後も健康調査票を返送するまでは、その同意を撤回することができること。撤回しても私の不利益にはならないこと。
11. 移植又は研究に提供されなかったさい帯血は廃棄されること。いかなる場合も返却されないこと。
12. 上記のほか、別紙説明文書の内容につき理解の上、これに従うこと。

同意年月日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(フリガナ) .....

提供者署名 \_\_\_\_\_

郵便番号 〒 \_\_\_\_\_

現住所 \_\_\_\_\_

電話番号 (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

【出産後半年以降の連絡先が現住所と異なる場合は以下にご記入ください。】

郵便番号 〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

# 【問診票】

バーコードラベル貼付位置

1	出産前の3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去等)を受けましたか	はい・いいえ
2	出産前の3日以内に薬を飲んだり注射を受けましたか。「はい」と答えた方は以下にご記入下さい (薬剤名 _____ )	はい・いいえ
3	乾せん治療薬(チガソ)やヒト由来プラセンタ注射薬(ラエンネック・MLSモン・その他輸入製剤)を使用したことがありますか。(内服や化粧品は除く)	はい・いいえ
4	<b>インフルエンザ</b> の予防接種を出産前24時間以内に受けましたか	はい・いいえ
5	インフルエンザ <b>以外</b> の予防接種をこの1年間に受けましたか ( _____ 年 _____ 月頃)(予防接種名 _____ )	はい・いいえ
6	次の病気や症状がありましたか。あるいは今かかっていますか。 出産時: 単純疱疹(口唇ヘルペス)、急性腎炎、慢性腎炎、IgA腎症、ネフローゼ症候群 3日以内: インフルエンザや腸感冒のようなウイルス感染性下痢 1週間以内: 発熱、下痢等の体調不良 3週間以内: はしか(麻疹)、風疹、おたふく風邪、带状疱疹、水ぼうそう 1ヶ月以内: 発熱を伴う下痢、デング熱 6ヶ月以内: 伝染性単核球症、リンゴ病(伝染性紅斑)、A型肝炎、E型肝炎、 EBV/CMVによる肝炎、クラミジア感染症、淋病、性器ヘルペス感染症 尖圭コンジローム、ウエストナイル熱、ウエストナイル脳炎、チクングニヤ熱 1年以内: 原因不明の黄疸 現在まで: 甲状腺疾患、自己免疫疾患、血液疾患等慢性疾患に罹患	はい・いいえ
7	出産前の1ヶ月以内に、A型肝炎、E型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を発症した人が家族・職場・学校にいますか	はい・いいえ
8	出産前の6ヶ月以内にピアスホールを開けましたか。「はい」と答えた方は以下にご記入下さい ( _____ 年 _____ 月頃)( 他人と針を共有 ・ 使い捨ての針を使用 )	はい・いいえ
9	出産前の6ヶ月以内にいれずみ(タトゥ、アートメイク)をしましたか	はい・いいえ
10	出産前の6ヶ月以内に感染症防止処置を伴わない針治療を受けましたか	はい・いいえ
11	出産前の6ヶ月以内に使用後の注射針を誤って自分に刺しましたか	はい・いいえ
12	出産前の6ヶ月以内にB型肝炎ウイルス保有者(キャリア)と性的接触など密接な接触がありましたか	はい・いいえ
13	出産前の3ヶ月以内に、動物に咬まれましたか	はい・いいえ
14	出産前の1年以内に、動物に咬まれた後に狂犬病ワクチンを受けましたか	はい・いいえ
15	悪性腫瘍(がん)と診断されたことがありますか	はい・いいえ
16	SARSと疑われた人を看護、介護した又は患者の気道分泌液、体液に触れた、近距離で接触した、同居していた、出産3週間以内に上記のようなことがありましたか	はい・いいえ

17	今までにB型やC型の肝炎ウイルス保有者(キャリア)と言われたことがありますか	はい・いいえ
18	今までに次の病気にかかったことがありますか B型肝炎、C型肝炎、梅毒、マラリア、パペシア症、シャーガス病 アフリカトリパノゾーマ症、レーシュマニア症、糖尿病性合併症、SARS(SARS疑い)	はい・いいえ
19	出産時は海外から帰国(入国)して4週間以内ですか	はい・いいえ
20	1年以内に外国(ヨーロッパ・米国・カナダ以外)に滞在しましたか。 「はい」と答えた方は以下にご記入下さい。	はい・いいえ
	滞在は、継続して1か月以上でしたか。	はい・いいえ
	滞在中に郊外農村部や森林地帯に出かけられましたか。  (国名 _____ /都市名 _____)、(国名 _____ /都市名 _____)	はい・いいえ
21	4年以内に外国(ヨーロッパ・米国・カナダ以外)に継続して1年以上滞在しましたか。 「はい」と答えた方は以下にご記入下さい。  (国名 _____ /都市名 _____)  (国名 _____ /都市名 _____)	はい・いいえ
22	出産の3ヶ月以内にマラリア予防薬を服用しましたか	はい・いいえ
23	英国に1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に通算1か月以上滞在しましたか。	はい・いいえ
24	ヨーロッパ(英国も含む)・サウジアラビアに1980年以降、通算6ヶ月以上滞在しましたか。 「はい」と答えた方は以下にご記入下さい。  国名( _____ )( _____ 年 _____ 月頃、 _____ 日間)  国名( _____ )( _____ 年 _____ 月頃、 _____ 日間)	はい・いいえ
25	中南米諸国・メキシコで生まれた、または連続4週間以上滞在しましたか。 「はい」と答えた方は国名をご記入下さい。(国名 _____)	はい・いいえ
26	出産前の6ヶ月以内に次のいずれかに該当する事がありましたか。 ①不特定の異性または新たな異性と性的接触があった。 ②麻薬、覚醒剤を使用した。 ③エイズ検査(HIV検査)で陽性となった(6ヶ月以前も含む) ④上記①～③に該当する者と性的接触を持った。	はい・いいえ
27	今までに輸血(献血ではありません)や臓器(臓器移植・角膜移植・骨・心臓弁・血管グラフト等の組織移植)の移植を受けたことがありますか。(自己血輸血を除く)	はい・いいえ
28	出産前の3ヶ月以内に抗Dグロブリン、抗破傷風ヒト免疫グロブリン等、輸血以外のヒト由来血液製剤を投与されましたか。	はい・いいえ
29	細胞療法、遺伝子治療やリンパ球輸注療法を受けたことがありますか。	はい・いいえ
30	次のいずれかに該当することがありますか ①CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)及びその類縁疾患と診断された ②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる ③1995年3月までにヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある ④1997年3月までに硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある	はい・いいえ
記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 / 記入者 _____		

# 家族歴調査票

兵庫さい帯血バンク 様式-HCB201-06(初版)

バーコードラベル貼付位置

さい帯血移植の安全性を高めるためにお伺いいたします。  
 次の病気をお持ちの方がいらっしゃるでしょうか。  
 いらっしゃる場合には「はい」に○をして下さい。

1 生まれてくる赤ちゃんの兄・姉	いる (____)人 ・ いない
------------------	------------------

		赤ちゃんの					
		お母さん	お父さん	兄・姉	祖父母	おじ・おば	曾祖父母
2	赤血球系の病気 <small>鎌状赤血球症、サラセミア、球状赤血球症、 橢円赤血球症、ファンconi貧血、 G6PD他赤血球酵素異常、ポルフィリン症、 ダイヤモンドブラックファン症候群等</small>						
	白血球系および免疫不全症 <small>重症複合免疫不全症、慢性肉芽腫症、 低ガンマグロブリン血症、ネゼロフ症候群、 ウイスコットアルドリッチ症候群、 ディジョージ症候群、PNP欠損症、 ADA欠損症、毛細血管拡張性運動失調症等</small>	はい	はい	はい	はい	はい	はい
	血小板系の病気 <small>گرانツマン血小板無力症、 遺伝性血小板減少症、 ベルナルーヌーリエ症候群、 血小板ストレージプール病等</small>	.	.	.	.	.	.
	代謝系の病気 <small>テイサックス病、ニーマンピック病、 ゴーシェ病、ハーラー病、ハンター病、 レッシュナイハン症候群、サンフィリッポ病、 ロイコ(白質)ジストロフィー等</small>	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
	その他 <small>遺伝性疾患、 クロイツフェルトヤコブ病および類縁疾患</small>						
3	家族性の発症が疑われる(家系内に多発している)悪性腫瘍に罹患したことがある、または現在罹患している方	はい . いいえ	はい . いいえ	はい . いいえ	はい . いいえ		
4	白血病や悪性リンパ腫などの造血器腫瘍、再生不良性貧血等の造血不全、その他の悪性腫瘍に罹患したことがある、または現在罹患している。	はい . いいえ					
5	慢性疾患(甲状腺疾患、自己免疫疾患、血液疾患等)に罹患したことがある、または現在罹患している。	はい . いいえ					⇒

問5で「はい」の場合、使用薬剤をご記入ください

※問2～5で、「はい」に該当する場合は以下にご記入ください。  
 罹患者、病名や治療、いつ頃のことか、現在の状況など

記入年月日                      年                      月                      日                      記入者署名