

当院の規定

自己月経血由来幹細胞培養上清液 凍結保存継続に関する説明書

文総-129: 自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存継続に関する説明書(3版2021年4月)

以下は自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存継続に関する規定の説明書です。なお、説明書ならびに同意書にて事実婚の場合も事実婚の男性側を夫、事実婚の女性側を妻と説明しています。また、独身女性の方は以下文中の妻の部分と同様に読みかえて規定が適用されます。

1 自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存について

月経血由来幹細胞を培養した際の上清液を -196°C で凍結し、保存することを自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存といいます。自己月経血由来幹細胞培養上清液は処理後半永久的に凍結保存することが可能です。

1-① 1本のチューブに1ccの自己月経血由来幹細胞培養上清液を凍結保存します。自己月経血由来幹細胞培養上清液の注入は、1回に1cc使用します。一つのチューブに入っている自己月経血由来幹細胞培養上清液を複数回に分けて使用することはできません。

1-② 保存方法について

自己月経血由来幹細胞培養上清液の入ったチューブは、 -196°C の液体窒素の入ったタンク内にて保管されます。

2 自己月経血由来幹細胞培養上清液の凍結保存期間について

2-① 凍結保存期間は、検体受取日から1年後の月末までです。以下、3の方法に則り手続きをしていただくことで、期限の更新が可能です。凍結期限は、「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リスト」に記載されています。

2-② 自己月経血由来幹細胞培養上清液の最長保存期限は、凍結されている妻(本人)の年齢が満60歳の誕生日までとなり、それ以降については自動的に破棄処分致します。

3 自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存期限の更新について

凍結保存期間は「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リスト」に記録されますのでその期間内に患者様ご自身で次の通り手続きを行う必要があります。

3-① 継続と破棄の手続き期限

(1) 凍結保存期間満了日までに継続もしくは破棄処分の手続きが必ず必要です。凍結保存期間満了日までに手続きが完了しない場合は継続の意思がなく自己月経血由来幹細胞培養上清液の所有権を放棄したものとみなし、自己月経血由来幹細胞培養上清液の処分権は当院に帰属します。

(2) 凍結保存期間満了日までに継続もしくは破棄処分の手続きが行われない場合は、当院での今後の自己月経血由来幹細胞培養上清液の凍結はお断りさせていただきます。

3-② 凍結継続の手続き方法について

(1) 書類送付

凍結保存期間満了日までに、当院HPの「通院中の方へ」のページ内に掲載されている「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存継続依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送もしくはご来院にてご提出ください。

(2) 自己月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存費用のお支払

継続を希望される場合は凍結保存期間満了日までに、1本当たり1年間16,500円(税込)を振込むか、ご来院にてお支払下さい。お支払金額が不足していた場合には手続きは未完了となりますのでご注意ください。

<お振込みの口座案内>
三菱UFJ銀行 青山支店 (普通)0248342
ハラメディカルクリニック

(3) 更新期間

更新期間は1年間です。1カ月単位、半年単位での更新は致しません。

(4) 入金後のご返金について

入金後のご返金は以下の場合に限り可能です。

- a 凍結日から1年以上経過しており、且つ、「凍結継続費用返金依頼書」が当院に到着した時点で凍結保存期間が1年以上残っている場合
- b 「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存継続依頼書」に記載された金額より多く振り込まれた場合

返金をご希望の際は、当院HPの「通院中の方へ」のページ内に掲載している「凍結継続費用返金依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送もしくはご来院にてご提出ください。返金手続きとして手数料を引いた金額を、書類到着から2か月以内に振込にて返金致します。振込完了後にお電話にてご連絡致します。

3-③ 凍結破棄の手続きについて

(1) 書類送付

凍結保存期間満了日までに、当院HPの「通院中の方へ」のページに掲載されている「月経血由来幹細胞培養上清液破棄処分依頼書」に記入し、その書類に書かれた送付先まで郵送してください。

(2) 費用のお支払

破棄処分の場合には費用は発生しません。

3-④ 患者様から当院への連絡義務

(1) 当院から患者様に連絡し凍結継続されるか、破棄処分されるかの確認は行いません。凍結の継続や破棄処分の手続きは上記3-②、3-③の通り行って下さい。凍結保存期間満了日までに自己月経血由来幹細胞培養上清液の継続もしくは破棄処分の手続きが完了しない場合には3-①の定めに従い自己月経血由来幹細胞培養上清液の所有権を破棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。

(2) 夫もしくは妻のどちらか一方だけでも通院時のカルテに記録されていた住所や電話番号が変更になる場合は変更後1週間以内に、当院HPのお知らせというページの「通院中の方 住所・電話番号変更連絡フォーム」より送信下さい。お電話による変更は受付出来ません。

(3) 海外にお住まいの方

a 更新時や事故や災害などの緊急時に連絡が必要になります。夫もしくは妻のどちらか一方だけでも通院時のカルテに記録されていた住所、電話番号から変更になる場合には必ず上記(2)の通り変更の手続きをしてください。また、その後ご帰国され国内住所に変わる際も同様に変更手続きをお願い致します。

b 海外にお住まいの方の自己月経血由来幹細胞培養上清液更新のお手続きも国内の方と同様です。期限までに3-②/3-③の通り自己月経血由来幹細胞培養上清液の継続もしくは破棄処分の手続きをしてください。なお、お住まいのご住所から書類の郵送を頂き、かつ、継続の場合は費用のお支払が必要です。月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの郵送は国内住所の方に限らせて頂き、海外の方へは上記(2)にて登録されたメールアドレスにお知らせを送信させていただきます。メールアドレスが変更される場合は速やかに上記(2)にて再度お手続き下さい。ただし、(1)の通り凍結に関する連絡は患者様が責任を持って行っていただく必要があります。当院からのメール送信はあくまでも付加サービスであり当院の義務ではないため、このメール送受信トラブルなどにおける当院の責任は一切ございません。また、メール送受信トラブルは継続もしくは破棄処分の手続きをされなかった場合の理由として勘案させていただきます。

3-⑤ 当院からのご案内

(1) 凍結更新の約1ヶ月前を目途に、国内に住所のある患者様を対象にお預かりしている自己月経血由来幹細胞培養上清液の一覧表「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リスト」を普通郵便にてお送り致します。差出人はクリニック名ではなく、院長の宮崎薫の個人名でお出します。ただし、3-④の通り凍結に関する連絡は患者様が責任を持って行っていただく必要があります。当院からの月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リスト郵送はあくまでも付加サービスであり当院の義務ではないため、この書類の郵送トラブルなどにおける当院の責任は一切ございません。また、この書類の郵送不備は継続もしくは破棄処分の手続きをされなかった場合の理由として勘案しません。

- a 月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リスト送付につきましては、時期の指定やカルテに記録された以外の住所への送付、及び再送付の依頼はお受けできません
- b 自己月経血由来幹細胞培養上清液の所有権は妻にあり、当院からの自己月経血由来幹細胞培養上清液に関する一切のご連絡は妻を代表連絡窓口とさせて頂きま。従って夫への連絡は妻に行って頂き、当院より夫への連絡は致しません。
- c 月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの送付は国内の住所のみを対象とします。
- d 月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの郵送を希望されない場合には当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの郵送停止依頼書」を記入し、ご提出下さい。
* 依頼書提出により、月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの郵送は致しませんが、他、必要に応じて書類送付させていただく場合がございます。

(2) 更新後の月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの郵送

更新後の月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストは国内住所の方に限り普通郵便にて郵送いたします。更新後、1ヶ月経っても書類が届かない場合は当院までご連絡ください。書類の郵送未着などにおける責任は一切当院にはございません。3-⑤(1)dの手続きをされている方には更新後の書類も郵送いたしません。

4 災害(地震・火災などの不可抗力)により、自己月経血由来幹細胞培養上清液の損傷や損失が生じた場合には、患者様の意思に関係なく自己月経血由来幹細胞培養上清液は破棄処分されます。また、この場合の補償などは一切応じられません。

5 保存責任について

自己月経血由来幹細胞培養上清液が不可抗力その他当院の責めに帰すべからざる事由により使用不可能になった場合、当院は一切損害賠償責任を負いません。ただし、当院の責めに帰すべき事由によって自己月経血由来幹細胞培養上清液が使用不可となった場合、当院は使用不可となった自己月経血由来幹細胞培養上清液に患者様がそれまでに支払われた凍結保存費用の合計額を限度として損害を賠償致しますが、それ以上の補償は致しません。

6 自己月経血由来幹細胞培養上清液を他施設に移送する手続きと方法について

凍結保存中の自己月経血由来幹細胞培養上清液の所有権は患者様にありますので、自由にご希望の施設に移送することが出来ます。移送を希望される施設へは患者様ご自身で交渉の上許可をお取り頂き、当院HPのお問合せページに用意しております、移送依頼フォームよりご連絡下さい。移送に際する詳細は以下の通りです。

6-① 移送方法について

(1) 国内の施設への移送は、液体窒素の取り扱いに関する法律により一般の宅急便業者などに依頼することが出来ませんので、移送は当院指定の専門業者に委託します。また、業者に患者様の自己月経血由来幹細胞培養上清液を引き渡す際にはその委任状をご提出頂くことと、引き渡し当日にはご夫婦のうちのどちらか一方にお立合い頂く必要があります。

(2) 国外の施設への移送は、液体窒素の取り扱いに関する法律により機内持ち込みまたは荷物受託することが出来ません。また、海外への移送の場合には以下④の容器について当院からの貸し出しは出来ません。よって、国外の施設への移送には専門業者を患者様自身で手配して頂く必要があります。また、業者に患者様の自己月経血由来幹細胞培養上清液を引き渡す際にはその委任状をご提出頂くことと、引き渡し当日にはご夫婦のうちのどちらか一方にお立合い頂く必要があります。

6-② 自己月経血由来幹細胞培養上清液移送日

日曜日と当院休診日(HPのTOPの「診察時間のお知らせ」にて確認下さい)以外の日程を第2希望までお決め下さい。

6-③ 時間

移送手続き時間は原則14時半来院に限らせて頂きます。14時半にご来院頂き、当院を出られるのは15時頃となります。移送先の施設までの移動時間を加算した時間を移送先施設に伝え許可をお取り下さい。

6-④ 移送用の容器

移送には液体窒素を入れて運ぶことが出来る専用の容器が必要になります。国内の移送の場合、この容器は当院で用意いたします。国外への移送の場合は、専門業者を手配する際に容器も手配してください。

6-⑤ 移送料金

(1) 国内の自己月経血由来幹細胞培養上清液の移送は、上記6-①(1)の通り、当院指定の専門業者に委託します。料金は移送にかかる実費に加え、持ち出し料として月経血由来幹細胞培養上清液1本あたり44,000円(税込)を頂戴いたします。なお、業者の手配、タンクに入れる液体窒素は移送日決定の段階で準備いたしますので、決定後のキャンセルがないよう予定を確認の上でお願いいたします。移送日7日前の0時以降にキャンセルもしくは、日程変更の場合には、キャンセル料11,000円(税込)が発生いたします。

(2) 国外への自己月経血由来幹細胞培養上清液の移送は、上記6-①(2)の通り、患者様の手配した専門業者に委託します。移送にかかる料金は、患者様から専門業者へ直接お支払いいただけます。また、持ち出し料として、月経血由来幹細胞培養上清液1本あたり44,000円(税込)を当院へお支払いいただけます。なお、移送日決定の段階で書類作成などの準備をいたしますので、決定後のキャンセルがないよう予定を確認の上でお願いいたします。移送日7日前の0時以降にキャンセルもしくは、日程変更の場合には、書類作成料5,500円(税込)がキャンセル料として発生いたします。

6-⑦ 移送の連絡方法

当院HPのお問合せページにございます、移送依頼フォームよりご連絡下さい。お電話や窓口での申し込みは受け付けておりません。

6-⑧ 移送した自己月経血由来幹細胞培養上清液の保存責任について

当院から持ち出した自己月経血由来幹細胞培養上清液が、不可抗力その他当院の責めに帰すべからざる事由により使用不可能になった場合、当院は一切損害賠償責任を負いません。

7 別居される場合の手続き

7-① 仕事や家庭の事情により、ご夫婦のご住所が別々になる場合でも上記3-⑤(1)bの通り、月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの送付は代表連絡窓口である妻になりますので当院からの一切の連絡は妻宛に行われます。この場合、代表連絡窓口である妻の住所変更がある場合には上記3-④(2)の通り住所変更の連絡を下さい。凍結継続もしくは破棄処分の手続きには夫の署名も必要なため、妻から夫に連絡して下さい。手続き書類は同一書面の署名ではなく、個々に別々の書面でも結構です。ただし、ご夫婦の更新内容が一致していない場合にはお手続きは完了致しません。お手続きが完了しないまま凍結保存期間満了日を過ぎた場合には、3-①(1)の通り自己月経血由来幹細胞培養上清液所有権を破棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。

7-② ご夫婦関係が不良な場合や離婚調停中などで別居状態にある方、また離婚された場合

(1) 妻の意思が反映されず、更新手続きや治療が進められた事例があります。

妻が別の住居に移転しても当院に対し住所変更をされなかった場合や、出張中の場合などに、妻の知りえないところで夫のみの意思で手続きがされた事例があります。当院側は書面の筆跡鑑定までは致しておらず、かかる事例につき当院では一切責任を負えませんので、十分ご留意ください。

(2) 夫の意思が反映されず、更新手続きがされる可能性があります。

上記3-⑤(1)bの通り、月経血由来幹細胞培養上清液凍結保存リストの送付は代表連絡窓口である妻になりますので、夫の知りえないところで妻のみの意思で手続きがされる可能性はありますので十分にご留意ください。また、出張が多いなどの理由で、事前に夫が複数の同意書に署名し、その後夫婦関係が不良になった際に妻が事前に署名された同意書を提出し、子宮内膜再生増殖法ERP治療を行い、妊娠・出産され、その後親権を巡る裁判が行われるケースがありますが、当院では一切責任は負えませんので十分にご留意ください。

- (3) 凍結保存継続手続き並び破棄処分手続き書類の提出は、ご夫婦同一書面ではなく、夫と妻が別々の書類でも結構です。ただし、ご夫婦の手続き内容が一致していない場合にはお手続きは完了致しません。完了しないまま凍結保存期間満了日を過ぎた場合には、3-①(1)の通り所有権を放棄したものとみなし処分権は当院に帰属します。

(4) 離婚された場合

幹細胞培養上清液の凍結をされているご夫婦が離婚された場合、破棄処分が必要になります。

- 8 妻が死亡された場合は、夫(パートナー)の意思に関係なく、自己月経血由来幹細胞培養上清液は破棄処分されます。死亡から1ヶ月以内に当院HPの書類ダウンロードのページに掲載されている「月経血由来幹細胞培養上清液破棄処分依頼書」を記入し当院まで郵送下さい。
- 9 破棄処分を希望された場合、並びに手続期限を過ぎ処分権が当院に帰属した自己月経血由来幹細胞培養上清液については、医療技術の発展の為に、研究などに使用させて頂く場合があります。使用後はただちに責任をもって破棄処分致します。目的はあくまでも医療技術の発展の為であり、他者には使用致しません。この取扱いは日本産科婦人科学会の取り扱い規定に準じて行われます。
- 10 自己月経血由来幹細胞培養上清液に関する規定は当院の判断により改定されることがあります。改定時にその郵送が必要と判断された場合には改定内容書類をカルテに登録されている国内住所に限り郵送致します。
- 11 その他、全ての項目は日本産科婦人科学会、日本生殖医学会の規定に基づきます。