

# 説明同意事項チェックリスト

■再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

■再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

番号	記載事項	<input checked="" type="checkbox"/>
1	提供する再生医療等の名称及び厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨	
2	再生医療等を提供する医療機関の名称並びに当該医療機関の管理者、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名	
3	提供される再生医療等の目的及び内容	
4	当該再生医療等に用いる細胞に関する情報	
5	当該再生医療等の提供により予期される利益及び不利益	
6	再生医療等を受けることを拒否することは任意であること	
7	同意の撤回に関する事項	
8	再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取り扱いを受けないこと	
9	再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項	
10	試料等の保管及び破棄の方法	
11	苦情及び問合せへの対応に関する体制	
12	当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項	

13	他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較	
14	再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該者に係るその知見(偶発的所見を含む。)の取り扱い	
15	再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	
16	当該再生医療等の審査等業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項	
17	その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項	