

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～再生医療等を受ける者に対する説明及び同意の規定(現行)～

再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110号)

第13条 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。
2 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。

- 一 提供される再生医療等の内容
- 二 当該再生医療の実施により予期される効果及び危険
- 三 他の治療方の有無、内容、他の治療方により予期される効果及び危険との比較
- 四 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。
- 五 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扱いを受けないこと。
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)
- 八 再生医療等を受ける者の個人情報保護に関する事項
- 九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- 十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】 ～ 再生医療等を受ける者に対する説明同意文書の追加・変更項目(案)～

臨床研究法



項目については
第2回臨床研究部会資料より
一部改変

説明同意文書の記載事項(案)

特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨並びに実施計画の提出を行っている旨
実施医療機関の名称及び研究責任医師の氏名及び職名(他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任医師の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
特定臨床研究の対象者として選定された理由
当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険
特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること
同意の撤回に関する事項
特定臨床研究の参加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扱いを受けないこと
特定臨床研究に関する情報公開の方法
特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

原則、項目
をそろえる

(細胞提供者への説明同意文書の記載事項も同様とする)

再生医療法



黒字: 現行
赤字: 追加

研究のみ

説明同意文書の記載事項(案)

再生医療等の名称及び当該再生医療等の実施について、提供計画の届出を行っている旨 提供される再生医療等の内容(目的、意義、方法等)
実施医療機関の名称及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名
細胞の入手に関する事項
研究の対象者として選定された理由
当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
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
同意の撤回に関する事項
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扱いを受けないこと
研究に関する情報公開の方法
研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項

臨床研究法



説明同意文書の記載事項(案)

試料・情報の保管及び廃棄の方法
特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品の製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する状況
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
特定臨床研究の対象者の健康、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、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその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実施医療機関に提供され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
認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

原則、項目
をそろえる

(細胞提供者への説明同意文書の記載事項も同様とする)

再生医療法



黒字: 現行
赤字: 追加

研究のみ

説明同意文書の記載事項(案)

試料・情報の保管及び廃棄の方法
研究に用いる再生医療等製品等の製造販売をし、又はしようとする再生医療等製品等の製造販売業者及びその特殊関係者の当該研究に対する関与に関する状況
苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
研究の対象者の健康、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、当該対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項(研究として行われる再生医療等に係るものに限る。)
再生医療等を受ける者から取得された試料・情報について、当該者又はその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実施医療機関に提供され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
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
その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項