

再生医療等を受ける者に対する説明及び同意

1. 歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、法第14条第1項に基づき、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等について説明をし、その同意を得るにあたっては、文書によりこれを行う。
2. 歯科医師は、再生医療等を行うにあたっては、再生医療等を受ける者又は代諾者に対し、次に掲げる事項について説明を行う。
 - ① 実施される再生医療等の内容
 - ② 再生医療等の実施により予期される効果及び危険
 - ③ 他の治療法の有無、内容、他の治療法との比較並びに当該治療法により予期される効果及び危険
 - ④ 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
 - ⑤ 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を受けないこと
 - ⑥ 同意の撤回に関する事項
 - ⑦ 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限る。）
 - ⑧ 再生医療等を受ける者の個人情報の保護に関する事項
 - ⑨ 費用負担に関する事項
 - ⑩ その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

6) 代諾者の要件

次に掲げる要件を満たす場合には、再生医療等の実施に関し、代諾者に対して再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について説明をし、同意を得る。

1. 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けていること。
2. 代諾者は、再生医療等を受ける者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、当該代諾者に対して説明をし、同意を得るに際しては、当該再生医療等を受ける者と当該代諾者との関係についての記録を作成し、同意書とともに保存する。
3. 再生医療等を受ける者が未成年者であり、かつ、当該者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有する場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。