ヘ・ト　（略）

チ　当該細胞の提供をしない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。

リ　研究に関する情報公開の方法（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

ヌ　細胞提供者の個人情報（法第十五条に規定する個人情報をいう。以下同じ。）の保護に関する事項

ル　試料等（人体から取得された試料及び再生医療等に用いる情報をいう。以下同じ。）の保管及び廃棄の方法

ヲ　研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

ワ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

カ　苦情及び問合せへの対応に関する体制

ヨ・タ　（略）

レ　再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、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、当該細胞提供者に係るその知見（偶発的所見を含む。）の取扱い

ソ　細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得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、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容

ツ　再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）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

ハ・ニ　（略）

ホ　当該細胞の提供に係る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。（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

ヘ・ト　（略）

チ　細胞提供者の個人情報の保護に関する事項（新設）

（新設）

リ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項（新設）

ネ　研究に用いる医薬品等（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第三項に規定する医薬品等をいう。以下同じ。）の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者（同条第四項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）又はその特殊関係者（同条第二項第一号に規定する特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等（同号に規定する研究資金等をいう。以下同じ。）の提供を受けて研究を行う場合においては、同法第三十二条に規定する契約の内容（研究として再生医療等を行う場合に限る。）

ナ　（略）

七　細胞提供者の代諾者に対する説明及び同意については前号の規定を準用する。この場合において、同号中「細胞提供者に対し」とあるのは「細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し」と、「細胞提供者として」とあるのは「細胞提供者が細胞提供者として」と、「細胞提供者となること」とあるのは「代諾者となること」と、「当該細胞の提供をしないこと」とあるのは「同意を行わないこと」と、「細胞提供者の個人情報」とあるのは「細胞提供者及び代諾者の個人情報」と、「当該細胞提供者から」とあるのは「代諾者から」と読み替えるものとする。

（新設）

ヌ　（略）

七　細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ　当該細胞の使途

ロ　当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ　代諾者となることは任意であること。

ニ　代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ　代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の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。

ヘ　当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト　当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ　細胞提供者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ　当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ　その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項