○○○○ 様

再生医療等「」についての説明

この文書は、再生医療による治療の内容をご説明するための資料です。担当（医師／歯科医師）からの説明を聞かれた後、資料の内容をよくお読みになり十分ご理解・ご納得された上で、治療を行うかどうかをご自身の意思で判断して下さい。よくお考えになられた結果、同意いただける場合は同意書に日付を記入し、ご署名いただいた上で担当（医師／歯科医師）にお渡し下さい。なお、よくわからない点がありましたら、遠慮せずに担当（医師／歯科医師）にお尋ねください。

1. **この再生医療等の内容について**

* 「研究として行われる場合」は下記内容も記載して下さい
  + 研究目的と意義
  + 研究の方法

1. **この再生医療等で期待される効果と危険について**

* 判断の根拠も明示して下さい

1. **この再生医療等以外の治療法について**

* 他の治療方法の有無
* 他の治療方の内容と予期される効果と危険を記載して下さい

1. **この再生医療等を拒否したり同意を撤回したりすることについて**

* 拒否や同意撤回は任意で、それにより不利益な取扱いを受けないことを記載して下さい
* 同意の撤回に関する制限（実施後は不可など）についても記載して下さい

1. **この再生医療等の実施による健康被害に対する補償について**

* この項目は「研究として行われる場合」のみ
* 該当しない場合は削除して下さい

1. **この再生医療等を受ける方の個人情報保護について**
   * この治療の中で患者さんの個人情報を取扱う際には、その保護に十分配慮いたします。また、カルテ等に記載されたこの治療に関する記録は、法律により10年間本院で保管されることになっていますので、ご了承下さい。
   * なお、この病院で患者さんの個人情報を取扱う場合は、下記文書で定められた方法に従うことになっています。
     + 『国立大学法人宮崎大学個人情報保護規則』
     + 『国立大学法人宮崎大学の保有する個人情報の開示等に関する取扱要項』
     + 『宮崎大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程』
2. **この再生医療等の実施に係る費用について**

* ここで言う費用とは、患者・被験者が支払う費用のことです

1. **この再生医療等に関する苦情および問合わせ先について**

〒889-1692

宮崎市清武町木原5200

宮崎大学医学部総務課

電話: 0985-85-1510（代表）

FAX: 0985-85-3101

Email: medsomu@med.miyazaki-u.ac.jp

1. **その他**

* 「研究として行われる場合」は下記項目も記載して下さい
* 研究資金および利益相反の有無と内容について
* 被験者の個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること

(説明実施日・説明実施者)

平成 　年 　月 　日

宮崎大学医学部附属病院・□□□□科

＊＊＊＊

* 2部印刷し、1部を患者・被験者さんに手渡し、1部をカルテ等に保管して下さい