

ない、この遺伝子治療臨床研究のために当院が独立して設置する「安全・効果評価・適応判定専門小委員会」で検討し、判断させていただきます。

また、臨床研究期間中に起こった副作用以外の健康被害は、症状が固定するまで（健康被害が発生してから最長 1 年まで）の医療費を当院が負担します。但し、副作用以外の健康被害が生じた場合の医療費以外の実費や、症状が固定した後の治療費や療養費については補償されません。上記の補償の条件は他の医療機関で検査・治療した場合にも同様に適用します。

7. 個人情報の保護について

(1) あなたの診療記録および同意書など、この遺伝子治療臨床研究に伴う診療記録や臨床データは、以下の法律等の規定に基づき北里大学病院事務部管理課で厳重に保管・管理します。得られた臨床データはこの臨床研究に利用する他、この研究の結果を医学雑誌や学会、厚生労働省およびその審議会に報告することがありますが、あなたの個人情報は保護されます。なお、利用目的に変更が生じた場合には、改めてご連絡させていただきます。

- ① 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）
- ② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省）
- ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成 14 年 3 月 27 日文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）
- ④ 北里大学病院における患者の個人情報保護に関する基本規程（平成 17 年 4 月 1 日施行）

(2) あなたは、この臨床研究により得られた「あなた自身が識別できる個人情報」の開示をもとめることがで