

10. 遺伝子治療臨床研究で副作用が生じた場合について

この臨床研究の期間中（最初の遺伝子治療を実施してから2年間）および終了後に、からだの異常に気づかれた場合には、担当医師、または、看護師にすぐに連絡してください。直ちに適切な処置を行ないます。副作用や異常が生じたときには、あなたに自覚症状がない場合でも、こちらから速やかにお知らせし、医学的対応をいたします。

11. 医療費について

臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適用されません。その代わりに、この臨床研究にかかわる費用（入院治療や検査にかかる費用）、たとえばアデノウイルスベクターやガンシクロピルの薬代やそれらの注射料、前立腺を摘出する手術にかかる費用、入院中の個室の室料、検査にかかわる費用（本臨床研究への参加に同意なしてから、最初の遺伝子治療を受けた2年後まで）などは、当院がすべて負担します。この臨床研究に参加することによって、今まで以上に余分なお金を負担していただくことはありません。

ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等は負担していただきます。

この臨床研究との関連が否定できない副作用が生じた場合、この副作用に対する検査や治療にかかる医療費についても当院が負担いたしますので、患者さんの医療費負担はありません。ただし、あなたの健康被害がこの臨床研究と関係があるかどうかの判定は、私たちとは利害関係のない、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、