

**자가지방유래 중간엽 줄기세포를 이용한  
퇴행성 무릎 관절염의 치료**

**치료설명문서**

**(세포제공자 · 재생의료를 제공받는자 용)**

**【의료사단법인 산세르회 SC클리닉 후쿠오카】**

**제1판**

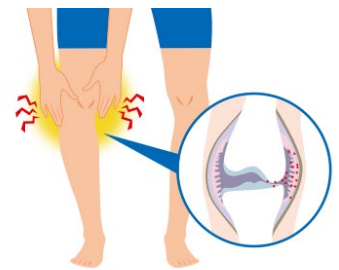
**2020/02/17**

## 1. 머리말

자가지방유래 중간엽 줄기세포를 이용한 치료 (이하 「본 치료」라 칭함)는 현재 연구단계에 있는 새로운 방법이며, 안전성과 치료효과에 있어서 아직 정확한 실적보고가 없는 치료법입니다. 이번에 환자분께서는 퇴행성 무릎 관절염에 대해 본 치료를 희망하고 계십니다만, 의사로부터 설명을 듣고 이 설명서를 잘 읽으신 후 본 치료의 방법과 기대되는 효과, 예측되는 부작용 등을 충분히 이해하신 후에 본인의 자유의사를 바탕으로 본 치료에 동의해 주십시오. 또한 본 치료를 받지 않으셔도 향후 퇴행성 무릎 관절염 대해 어떠한 불이익을 받지 않고 당신이 희망하는 의료기관에서 본 치료 이외에도 최선의 치료를 받으실 수 있습니다. 또한 본 치료의 실시에 동의한 후와 시작하고 난 후라도 환자분께서 원한다면 언제든지 중지가 가능합니다. 중지할 경우에도 어떠한 불이익을 받지 않고 환자분이 희망하는 의료기관에서 본 치료 이외의 치료를 받으실 수 있습니다. 또한, 본 치료의 비용에 관해 후술하겠습니다만, 보험 외 진료료로서 건강보험의 적용에 해당하지 않으므로 치료비의 전액을 환자분께서 부담하게 됩니다. 또한, 본 치료는 실시 내용(재생의료 제공계획서)을 후생노동성 대신에게 제출한 후 실시하고 있습니다. 제출에 있어서, 본 치료의 안전성 및 과학적 타당성에 대한 충분한 검토와 함께 본 치료 관계자들도 연수를 받는 등 본 치료가 「재생의료 안전성 확보에 관한 법률」에 적합한지에 대한 여부를 특정인정 재생의료 위원회의로 부터 심사를 받을 필요가 있습니다. 본 병원에서 실시하는 「자가지방유래 중간엽 줄기세포를 이용한 퇴행성 무릎 관절염의 치료」에 대해서 특정인정 재생의료 위원회 (명칭: 의료법인 네오폴리스 진료소 특정인정 재생의료 위원회, 인정번호:NA8150027)의 승인을 얻음과 동시에 후생노동성 대신에게 재생의료 제공계획서를 제출한 후 시행하고 있습니다.

## 2. 퇴행성 무릎 관절염에 대해

퇴행성 무릎 관절염은 근력저하, 연령, 비만등에 의해 무릎 관절 기능이 저하하여 무릎 연골과 반월판의 교합이 느슨해 지거나 변형과 단열을 발생시켜 염증을 동반하는 질환입니다. 일본국내 환자수는 매년 증가하고 있으며 퇴행성 무릎 관절염의 환자가 일본의 경우 X선상에 의해 진단받은 환자의 수는 2,530만명(남성860만명, 여성1,670만명)이고, 퇴행성 무릎 관절염의 유증상자 수는 약800만명으로 추정되고 있습니다.<sup>1,2</sup>



## 3. 자가지방유래 중간엽 줄기세포에 대해

줄기세포라는 것은 지방유래 중간엽 줄기세포, 골수유래 중간엽 줄기세포, 제대혈유래 중간엽 줄기세포가 존재하며 신경을 포함한 다양한 세포분열(형태나 기능을 획득)을 하는 것으로 손상된 세포나 노화된 세포의 복구 등의 다양한 능력을 가진 세포입니다. 또한, 줄기세포 스스로가 생산하는 사이토카인이라는 물질에 의해 항염증 작용과 신경의 재생 등이 촉진된다는 보고가 있어, 많은 시설에서 연구가 진행되고 있습니다.

이번에 사용하는 「자가지방유래 중간엽 줄기세포」를 이용한「퇴행성 무릎 관절염」의 치료 임상시험도 한국(제2b상)과 미국(제1,2,2b상)에서 실시되었습니다. 자가지방유래 중간엽 줄기세포를 투여한 환자들로부터 심각한 부작용은 별견되지 않았으므로 그 안전성을 확인했습니다. 또한 환자들의 통증 경감과 운

<sup>1</sup> 吉村典子: 일반주민에 있어서 운동기능장애의 역학 일대규모 역학조사ROAD에서. THE BONE 24:39-42, 2012

<sup>2</sup> 村木重之、阿久根徹、岡 敬之·외: 요추압박골절은 타 만성질환보다 QOL을 저하시킨다 -ROAD study-. Osteoporose (골다공증) Japan 18:33-37, 2010.

동성의 개선도 확인되었습니다. 미국의 치료 임상시험 에서는 1회 투여로 2년간 통증이 경감되는 결과가 확인되었습니다. 개인차는 있지만 사람에 따라 연골이 재생하는 결과도 확인되었습니다. 특히 환자 본인의 세포를 이용한 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 타 조직유래 줄기세포와 비교하여 안전하면서도 간단한 방법으로 이용할 수 있기 때문에 국내외의 자가면역질환 이나 알츠하이머, 안면재건 등 다양한 질환에 대해 연구와 치료가 진행되고 있습니다.

#### 4. 종래의 퇴행성 무릎 관절염에 대한 치료법에 대해

종래의 치료법에 대한 장점과 단점에 대해서는 이하의 표를 참고해 주십시오.

		장점	결점
운동요법		일본·한국에서 보험대상 초기부터 중증까지는 소염진통제보다 통증이 경감될 가능성이 있다.	중증의 경우, 효과를 기대할 수 없다 의료기관에서 재활치료가 필요하고 통원치료를 포함한 시간의 확보가 필요 지속하지 않으면 효과가 유지되기 어렵다.
히알루론산 주사		일본·한국에서 보험대상 주사로 인한 부담이 적은 치료 퇴행성 무릎관절염이 의심되는 환자 에게 통증의 경감을 기대할 수 있다.	경도 이상의 경우, 효과를 기대할 수 없다. 의료기관에서의 치료가 필요하고, 통원치료를 포함한 시간의 확보가 필요
인공 무릎관절 수술		보험대상 상실한 관절의 기능회복으로 무릎의 통증을 느끼지 못할 정도로 회복한다 O다리의 변형이 치료된다.	수술을 위해 일정기간의 입원과 재활이 필요 주로 중증 환자를 대상으로 하고 있으며 20년 전후에 다시 인공관절 교체수술이 필요한 경우가 있다. 수술후, 혈전증, 심혈관폐색, 관절강직, 감염등의 부작용을 일으킬 가능성이 있다. 무릎관절의 가동역에 제한이 있다.
자가배양 연골세포	(한국) Chondron 1*	한국에서는 보험대상 무릎관절의 부분적인 연골 결손 환자의 치료에 효과적 2*	2회의 관절경 수술이 필요 조직비대와 관절내 유착, 비대 활액막염 등의 부작용을 일으킬 가능성이 있다.
줄기세포 치료	(한국) 카티스팀	퇴행성 및 반복적 외상에 의한 중증 무릎연골의 치료에 효과적	보험대상 외 침습적인 방법으로 혈관투여는 불가능

#### 【종래의 퇴행성 무릎 관절염에 대한 치료법의 비교】

1\* 현재, 일본국내에서 3상의 치료 임상시험이 진행되고 있습니다.

2\* 자가배양 연골이식의 경우 보험대상이 되지만, 환자의 연령, 연골손상의 크기 및 상태(결손부위의 크기:단독병변의 경우 15cm<sup>2</sup>하, 다발성 병변의 경우 20cm<sup>2</sup>)등에 따라 제한이 있습니다.

본 치료의 장점과 단점은 이하와 같습니다.

	장점	단점
자가지방유래 중간엽 줄기세포 투여	관절강내 주사에 의한 부담이 적은 치료 1회의 치료로 통증의 경감을 기대할 수 있다. 경우에 따라 연골이 재생될 수 있다.	보험대상외 이므로 치료비가 비싸다. 10ml정도의 지방채취가 필요 20~40ml 혈액의 채취

이미 아시는 바와 같이 본 치료는 환자의 자가지방유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 배양하여 체내로 다시 주입하는 것으로 광범위한 염증을 억제하는 효과가 기대됩니다. 또한 경우에 따라 기능을 상실한 연골재생에 의해 병의 개선효과를 기대할 수 있습니다. 환자 본인의 세포를 이용하므로 타 치료법 보다 높은 안전성을 기대할 수 있습니다. 또 퇴행성 무릎 관절염에 대한 새로운 치료가 될 수 있도록 단독적으로 이용할 뿐만 아니라 종래의 치료법과 병용하여 환자의 생활의 질(QOL) 향상을 목표로 시행되고 있습니다.

### 5. 치료의 순서에 대해

본 치료는, 본문을 통한 설명 후 동의서에 환자의 서명을 받고 시작합니다.

동의 후, 투여 전 적합성 검사를 실시하여 환자분께서 본 치료를 받을 수 있는 조건에 적합한지를 확인합니다. 적합성 검사의 결과에 따라 본 치료를 받을 수 없는 경우도 있으므로 이 점 양지해 주시기 바랍니다.

#### ① 적합성 검사

치료를 받을 수 있는 상태인지를 판단하기 위해 최대 25ml의 혈액을 채취하여 검사함과 동시에 필요에 따라 심전도 및 X-ray 검사를 진행합니다.

※ 필요에 따라 가까운 병원에서 검사를 받아야 할 경우가 있습니다. 또한 치료받으시는 환자의 조건은 하기의 모든 사항을 충족할 필요가 있습니다.

#### 【치료를 받을 수 있는 환자】

이하의 항목을 충족시키는 분을 본 치료의 대상자로 합니다.

- 1) 20세 이상의 환자
- 2) ACR Global functional criteria로 퇴행성 무릎 관절염 환자
- 3) 동의서에 본인의 의사로 동의가 가능한 환자
- 4) 필요한 양의 지방채취가 가능한 환자

#### 【치료를 받을 수 없는 환자】

- 1) 임신중인 여성 또는 부인과 계통 질환을 치료중이며 적절한 피임법에 동의할 수 없는 여성환자
- 2) 치료전 6개월 이내에 유증상의 뇌경색·뇌출혈의 병력이 있는 환자
- 3) 12주 이내에 AIDS(Acquired Immuno Deficiency Syndrome), HBV(Hepatitis B Virus), HCV(Hepatitis C Virus), VDRL(Venereal Disease Research Laboratory: 매독), HTLV-1(Human T-lymphotropic virus1) 검사결과가 양성인 환자
- 4) 그 외 의사가 부적절 하다고 판단한 환자

② 지방조직 채취

지방채취는 이하 의료기관 및 담당의사가 실시합니다.

【일본】

- 1) 의료사단법인 산세르회 SC클리닉 후쿠오카 (후쿠오카현 후쿠오카시)  
담당의사: 키츠나이 아이(실시 책임자), 즈시 신이치로, 에나미 히사오, 이와사키, 토모노, 아라키 요시오
- 2) 의료사단법인 네오폴리스 신주쿠피부과 (동경부신주쿠)  
담당의사: 에나미 히사오

【한국】

- 1) 베데스다 병원 (양산시)  
담당의사 : 박기완
- 2) 청계산 트리니티 클리닉 (서울시)  
담당의사: 송일준, 박기완
- 3) RS 다나 재활의학과 의원 (서울시)  
담당의사 : 조현우

환자분의 복부 또는 둔부에서 20~30ml정도의 지방조직을 채취합니다.

- ※ 채취된 지방조직의 양은 다를 경우가 있습니다.
- ※ 의사의 판단에 따라 지방조직의 채취일을 연기할 수 있습니다.
- ※ 환부에 국소마취를 함과 동시에 0.5~1cm 정도의 절개를 실시합니다.
- ※ 1회로 충분한 세포를 채취하지 못할 경우가 있습니다. 그럴 경우 다시 지방조직을 채취하게 됩니다만 2차 채취 과정에서도 충분한 세포를 얻지 못할 경우가 있습니다.

③ 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양

채취한 지방조직은 효소처리를 실시하여 줄기세포만 유출합니다. 그 줄기세포를 몇 주간~1개월 정도에 걸쳐 투여에 필요한 세포수가 될 때까지 증식시킵니다. 그 때 이물질이 들어가지 않도록 신중하게 배양하여 투여할 자가지방유래 중간엽 줄기세포 용액속에 세균, 진균, 바이러스, 발열물질등, 인체에 해가 되는 것이 없는지 확인합니다. 이물질이 없는 것은 무균시험에 의해 확인합니다만, 본 치료의 특성상 간단한 무균시험을 행한 단계에서 환자분께 투여하고 그 후에 상세한 방법으로 무균시험을 실시합니다. 그리고 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양은 제조시설인 ①JASC교토 줄기세포 배양센터(소재지: 교토부 교토시) ②Rbio 줄기세포 배양센터 (소재지: 한국 서울시) ③네이처셀 세포생리학 연구소 (소재지: 한국 서울시)중에서 실시합니다. 그러므로 채취한 지방세포 및 투여에 사용되는 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 본 병원과 제조시설 간에 운송됩니다.

※ 제조시설에 대해

제조시설은 「재생의료 안전성 확보에 관한 법률 (2013년 법률 제85호)」과 관련한 통지를 마탕으로 후생노동성의 허가와 인증을 받았으며 높은 안전성과 품질을 확보하고 있습니다.

#### ④ 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 투여

자가지방 유래 중간엽 줄기세포는 퇴행성 무릎 관절염의 증상이 있는 무릎의 관절에 직접투여(관절강 주사)로 실시합니다. 투여회수의 경우는 한쪽 무릎에 1억셀을 투여하여 VAS평가 방법을 이용해 유효성을 평가합니다. 또 환자 본인의 희망이나 위험성과 만족감의 균형을 종합적으로 판단하여 재투여에 대한 검토를 할 수 있습니다. 또한 한번의 지방채취로 분리·배양을 실시하여 여러 차례 투여가 가능한 세포수를 얻기위해 재투여를 실시할 경우 일정기간 보관한 해당 세포를 이용하여 조제를 합니다.

투여중에는 불필요한 움직임을 삼가고 가능한한 안정을 취해 주십시오. 또한, 갑작스런 부작용(알레르기 증상 등)이 발생할 가능성이 있으므로 필요에 따라 심전도 모니터와 혈압측정을 실시하며 투여합니다. 투여 후 발열 증상을 예방하기 위해 투여하기 몇시간 전 해열진통제를 복용하실 경우가 있습니다. 또한 본 치료는 SC클리닉 후쿠오카에서 이하 의사가 실시합니다.

- 재생의료를 실시하는 의사 : 키츠나이 아이(실시 책임자), 즈시 신이치로, 에나미 히사오  
이와사키, 토모노, 아라키 요시오

투여 후, 세포를 투여한 부위의 무릎을 아이스팩을 이용해 냉찜질을 합니다.

또한, 세포를 투여한 부위의 무릎을 안정시키기 위해 무릎 보호대 착용 또는 목발을 4주간 사용합니다. (이러한 의료기구는 4주 동안은 반드시 사용하고, 8주간 사용할 것을 권장합니다.)

#### ⑤ 평가(치료효과와 안전성의 확인)

본 치료의 효과와 안전성을 확인하기 위해 하기의 스케줄과 같이 혈액검사와 전신상태등을 정기적으로 확인합니다.(의학적으로 필요하다고 판단되는 경우 확인사항을 추가할 경우가 있습니다.)또 필요에 따라 본 치료의 종료후에도 환자의 증상등을 확인합니다.(추적조사)

- 안전성 : 부작용의 빈도를 평가합니다.
- 치료효과 : 통증의 평가로서 VAS평가를 실시합니다.

치료의 평가에 사용하는 VAS평가는 길이 10cm의 검은 선(왼쪽 끝이 「통증없음」 오른쪽 끝이「상상할 수 있는 최대치의 통증」)을 환자에게 보여준 후 현재의 통증이 어느 정도인가를 손으로 가르키는 시각적인 스케줄입니다. 이 평가를 통해 퇴행성 무릎 관절염에 대한 어떤 반응(증상의 진행을 늦추거나 증상이 개선되는)을 발견하여 본 치료를 지속하는 것이 환자에게 있어서 유익한 것인가에 대해 의사가 판단하며 환자분과 그 가족이 희망하실 경우 향후 치료의 방침에 대해 의사가 환자와 환자의 가족들과 함께 검토합니다.

### 6. 치료에 대한 효과 (예상되는 임상상의 이익)에 대해

본 치료는 환자분 본인의 자가지방유래 중간엽 지방세포를 체외에서 대량으로 배양해 체내로 주입하는 것으로 광범위한 염증이 억제되는 것을 기대할 수 있습니다. 경우에 따라 기능을 상실한 연골재생에 의해 병의 개선 효과가 기대됩니다. 또 환자 본인의 세포를 사용함으로써 보다 높은 안전성이 기대됩니다. 또한 퇴행성 무릎 관절염에 대한 새로운 치료가 될 수 있도록 종래의 치료법과 병용하여 환자의 생활의 질(QOL)을 향상시킬 목표로 실시됩니다.

## 7. 부작용 및 불이익에 대해

많은 시설에서 실시한 연구에 의하면 본 치료의 부작용은 그 정도가 가벼우며 심각한 부작용은 없다고 보고되어 있습니다. 타 클리닉에서 1년간 투여한 데이터에 따르면 「통증(약4%)」, 「부종(약0.9%)」, 「수종(약0.2%)」, 「다리저림(약0.2%)」, 「가려움(약0.2%)」과 같은 부작용이 보고 되었습니다. 또 관절강내 주사의 일반적인 부작용으로는「감염증」과「출혈」이 예상됩니다. 이들 부작용은 일시적이고 가벼운 증상이며 진통제 및 자연치유에 의해 완치가 가능합니다. 만약 투여부위에서 이상이 발견될 경우, 적절한 조치를 해드리오니 안심해 주십시오. 또 해외에서 내원하신 환자의 경우, 본 치료후에 모국으로 귀국한 뒤 통증등 이상이 발생할 가능성이 있습니다. 투여부위의 통증이 발생한 경우 본 병원에서 처방한 진통제를 복용해 주십시오. 만약 진통제를 복용해도 통증이 가라앉지 않을 경우 환자 본인이 있는 다니고 있는 정형외과에서 진료를 받아 주십시오. 발생한 증상이 명확히 본 치료에서 기인한 경우, 치료경비는 SC 클리닉 후쿠오카가 부담하겠습니다. 이하, 발생할 수 있는 부작용등에 대해 예를 들어보겠습니다.

### 【지방조직 채취】

#### 1) 절개한 부위의 출혈과 지방 채취 부위의 피하출혈

환부 부위의 압박 지혈을 실시함과 동시에 피하출혈이 발생한 경우 자연 지혈을 위해 경과를 관찰합니다.

#### 2) 절개한 부위의 감염과 통증 (봉합부전)

필요에 따라 재봉합을 실시합니다. 항생물질과 진통제를 복용하게 합니다.

#### 3) 마취약사용에 따른 부작용

채취 중 식은땀이 나거나 가슴 두근거림 증상, 구역질, 구토 등의 증상이 있을 시 빨리 말씀해 주십시오. 증상에 따른 적절한 조치를 취하겠습니다.

### 【자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양】

#### 1) contamination(오염)에 대하여

지방채취 시 또는 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양중 세균이나 진균에 오염되는 것을 말합니다. 오염된 경우 배양하고 있는 세포는 모두 폐기처분 해야 하므로 투여를 실시할 수 없습니다. 이런 경우 한 번 더 지방조직 채취를 할 것인가에 대해 검토합니다.

### 【자가지방유래 중간엽 줄기세포의 투여】

#### 1) 알레르기 증상 (발열, 어지럼증, 호흡곤란, 가슴두근거림 등)

투여중에 조금이라도 이상을 느끼신 경우 가까운 의료 직원에게 말씀해 주십시오. 증상에 따라 적절한 조치를 취하도록 하겠습니다.

#### 2) 투여부위의 염증 및 통증

필요에 따라 항생제와 진통제를 복용하도록 합니다.

#### 3) 투여 2일후 상태를 여쭙었을 때 평상시와 다르거나 염려되는 부분이 있으시면 말씀해 주십시오.

## 8. 비용에 대해

본 치료 비용은 보험 외 진료이기 때문에 전액 본인 부담입니다. 본 치료의 개선은 세포배양 · 보관비용 등을 포함하여 무릎(1억 셀)당 약 100만 엔이지만, 당신의 병의 상태등에 따라 다르기 때문에 자세한 내용은 본 병원의 직원이 설명 드리겠습니다.

본 치료를 개시하기 전 또는 도중에 중지할 경우라도 지방조직 채취 후에는 지불하신 비용의 일부는 환불해 드릴 수 없으므로 이점 미리 양지해 주시기 바랍니다. (본 치료는 지방조직 채취 즉시 이송 및 배양을 실시하므로 이하의 반환금 규정에 따라 대응할 방침입니다.) 또한 지방유래 중간엽 줄기세포수가 본 치료에 필요한 세포수에 미치지 못할 경우 다시 지방채취를 해야 할 경우 10만원의 추가비용이 발생되므로 이점 또한 양지해 주시기 바랍니다.

※ 일본에 거주하고 있는 환자분은 본 치료가 의료비공제 대상이 되므로 자세한 사항은 가까운 세무서에 문의해 주시기 바랍니다.

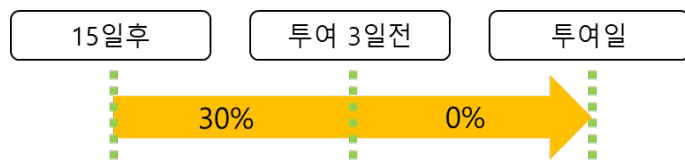
※ 환불에 대하여

배양도중 취소된 경우나 의사의 판단에 의해 투여를 중지한 경우 이하의 금액을 환불해 드립니다.

**【첫 투여의 경우】**



**【첫 투여 이후의 경우】**



**9. 치료의 동의에 대해**

본 치료는 퇴행성 무릎 관절염에 대해 실시하고 있으며 치료를 실시함에 있어 서면으로 본인의 동의를 받고 있습니다. 부득이한 사정이 있을 경우 본 병원의 양의사가 환자분의 자택으로 왕진하여 정보확인, 치료설명, 동의취득을 행할 경우가 있습니다.

**10. 개인정보의 보호에 대해**

환자분과 가족의 개인정보는 개정 개인정보 보호법 (2017년 5월 시행) 및 본 병원의 개인정보 취급 규정에 의해 보호되고 있습니다. 또한, 이하의 경우 한 개인이 특정화 되지 않도록 배려하는 의료상의 정보 (익명가공정보)가 외부에 공표될 경우가 있습니다.

〈사용하는 정보〉

- (a) 연령 (b) 성별 (c) 병명(진단명과 중증도) (d) 병력 (종래의 질환력) (e) 치료, 투약 및 수술력 과 그 내용 (f) 혈액 및 화상소견 (g) 치료경과 (안전성과 유효성)

〈정보의 사용목적〉

- (a) 특정세포 가공물의 제조시설 (b) 공동연구자 (c) 학회·논문의 발표 (d) 재생의료의 안전성 확보등에 관한 법률에 따라 설치된 재생의료 위원회 (e) 증례검토회(원내 뿐만 아니라 원외의 의사, 간호사가 실시하는 증례 정보에 관한 검토회를 포함) (f) 환자를 위한 세미나



(1) 특정세포 가공물 제조시설의 정보 개시 :

본 치료에 사용되는 세포는 제조위수탁 계약 및 비밀유지 계약을 체결하여 ①JASC교토 줄기세포 배양센터(소재지: 교토부 교토시) ②Rbio 줄기세포 배양센터 (소재지: 한국 서울시) ③네이처셀 세포생리학 연구소 (소재지: 한국 서울시)에 제조를 위탁하여 실행합니다. 그 때 제조된 세포가 기준치에 미치지 못한 경우 그 원인을 검토하기 위해 앞에서 서술한 바와 같이 <사용할 정보>를 제공하는 경우가 있습니다. 또한, 정보의 제공은 본 병원 의사의 책임 하에 관람자는 비밀 엄수 의무를 가진 자에 한하며 개인정보 유출이 발생하지 않도록 충분한 주의를 기울이고 있으므로 여러분의 이해와 협조 부탁드립니다.

(2) 특정인정 재생의료 위원회에 정보 개시

본 치료를 실행할 때 후생노동성으로부터 인정받은 특정인정 재생의료위원회의 의견을 듣도록 의무화되어 있습니다. 이러한 특정인정 재생의료 위원회는 다수의 위원회에게 의견을 들어야 할 경우가 있으므로 이들 위원회의 심사를 목적으로 원내에서만 식별 가능한 상태로써 병의 증상과 같은 개인정보를 개시하는 것에 대해 여러분의 이해와 협조를 부탁드립니다.

**11. 보상에 대해**

본 치료를 실행하는 의사는 일반사단법인 일본 재생의료학회가 권장하는 「재생의료 서포트 보험」에 가입하고 있습니다. 본 치료를 받는 동안 혹은 종료후에도 신체의 이상을 느끼시면 말씀해 주십시오. 적절한 치료가 이루어질 수 있도록 대응하겠습니다. 또한 명백히 본 치료로 인해 발생한 건강의 피해 (인과관계를 부정할 수 없는)에 대해, 본 병원 또는 타 의료기관에서 발생한 의료비는 전액 부담하겠습니다. 상세한 사항은 본 병원의 직원이 설명해 드리겠습니다.

**12. 지적재산권에 대해**

본 치료를 통해 얻은 환자의 정보를 바탕으로 한 연구 성과로써 장래에 지적재산권이 발생할 가능성이 있습니다. 그 때의 권리 등은 본 치료와 관련한 새로운 치료법을 더욱 발전시키기 위해 본 병원과 대학 등의 연구기관과 연구개발기업이 적극적으로 활용해 가는 것으로 상정하고 있습니다. 따라서 본 치료를 통해 얻은 연구 성과는 개인에게 귀속되지 않는 점에 여러분의 이해와 협력을 부탁드립니다.

**13. 이익상반에 대해**

본 치료에 사용되는 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 ①JASC 교토 줄기세포 배양센터(소재지: 일본 교토부) ②Rbio 줄기세포 배양센터 (소재지: 한국 서울시) ③네이처셀 세포생리학 연구소 (소재지: 한국 서울시)에서 배양되고 있습니다. 본 병원과 지방조직 채취기관에 관련된 의사들과 직원은 이들 제조기관(제조시설)과의 이익상반이 없습니다. 치료와 치료효과의 결정 그리고 판단 등은 본 병원의 의사가 결정하며 관계자가 치료나 치료효과 등의 결정과 판단에 관여하지 않습니다. 또한 본 치료의 보다 나은 개선을 목적으로 이들 관계자에 대해 세포배양 데이터와 유해사상 등 임상데이터 수집과 분석을 위해 관계자의 진료기록 카드·전자 데이터 등을 관람할 경우 본 병원 의사의 책임하에, 진료기록 카드·전자 데이터는 원내 관람으로 제한합니다. 앞서 말씀드린 바와 같이 비밀 엄수의 의무를 가진 자에 한하도록 하여 개인정보가 유출되지 않도록 주의를 기울이고 있습니다.

#### 14. 면책사항에 대해

① 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 보상

제조시설의 세포 조제실(CPC)내에서 배양된 자가지방유래 중간엽 줄기세포가 본 병원의 관리외 천재지변과 같은 사정에 의해 배양한 세포를 본 치료에 사용하기 곤란한 경우가 있는 점 양지해 주시기 바랍니다.

② 오염에 의한 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 폐기

자가지방유래 중간엽 줄기세포 배양 시 어떠한 원인으로 오염(7. 부작용 및 불이익 참조)이 발생한 경우 배양된 세포는 모두 폐기합니다. 본 병원 혹은 제조시설이 원인인 경우 무상으로 지방조직 재채취에 관해 환자분과 상담하여 결정하도록 하겠습니다.

③ 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 투여

환자분의 병과 그 증상에 따라 투여가 적합하지 않다고 의사가 판단한 경우 투여를 중지할 수 있고 그 때 발생하는 치료 비용은 앞서 말씀드린 바와 같이 규정에 따라 대응하도록 하겠습니다.

#### 15. 확인사항에 대해

① 동의는 언제든지 철회가능

본 치료의 실시는 환자분의 자유의사로 결정해 주시기 바랍니다. 치료 도중이라 하더라도 동의에 대한 철회는 가능하며 불이익은 일절 발생하지 않습니다.

② 치료를 중지·중단하는 경우

이하의 조건에 대해 본 치료를 중지 또는 중단할 경우가 있습니다. 이 때 이미 지불하신 비용의 일부는 환불되지 않으므로 이점 미리 양지하여 주시기 바랍니다.

- 환자의 병으로 인해 본 치료가 어렵다고 의사가 판단한 경우
- 심각한 부작용이 발생한 경우
- 그 외 의사가 투여를 중지해야 한다고 판단한 경우

어떠한 사정에 의해 본 치료를 일시적으로 중지 또는 중단할 경우 환자분의 사정이 해결되는 대로 본 치료의 재개가 가능하므로 사전에 본 병원의 의사와 상담해 주시기 바랍니다.

③ 치료의 적응

이하의 조건에 있어서 본 치료를 받을 수 없습니다.

- 환자의 병증으로 인해 본 치료가 곤란하다고 의사가 판단한 경우

④ 치료의 동의에 대해

본 치료는 안전성과 치료효과에 있어서 아직 명확한 실적이 없는 치료법이며 본 치료에 동반되는 부작용(합병증)의 가능성이 충분히 있다는 점을 인지하시고 치료의 동의를 고려해 주시기 바랍니다. 이상의 설명에 대해 궁금하신 점이 있으시면 의사에게 상담해 주십시오. 또한 복용중인 건강식품이나 약이 있으시면 의사 또는 간호사에게 말씀해 주시기 바랍니다.

#### 16. 치료종료 후 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 보관 및 폐기에 대해

본 치료의 종료 후 해당 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 향후 실시가능한 새로운 치료를 목적으로 보관중인 세포를 사용할 가능성이 있으므로 일정기간 보관됩니다. 또한 새로운 치료목적으로 세포를 사

용할 경우에도 마찬가지로 충분한 설명을 실시하고 새로 동의를 받도록 하겠습니다. 그리고 일정기간이 지나면 의료용 폐기물로서의 적절한 조치를 취하겠습니다. 단 환자분과 가족분들이 희망하실 경우 계속 보관하는 것도 가능합니다.

또한 특정세포 가공물의 일부는 치료 후 환자에게 감염증상 등 어떠한 질병이 발생한 경우 본 치료에서 기인한 것인지에 대한 여부를 확인할 수 있는 제도 마련을 위해 1년간 보관하고 있습니다. 1년이 지난 특정세포 가공물은 의료용 폐기물로서 처리하게 됩니다.

#### **17. 본 치료에 관한 불만 및 문의사항이 있는 경우에 대해**

본 치료에 대한 불만 및 문의사항이 있을 시 아래의 연락처로 문의해 주시기 바랍니다.

소속: 의료재단법인 산세르회, SC클리닉 후쿠오카

성명: 키츠나이 아이 (관리자 및 실시책임자)/ 코스기 요시기 (사무원)

주소: 후쿠오카시 히가시구 마츠시마 6-14-12

전화번호: 092-627-2888

접수시간: 09:00 ~ 18:00 (화요일 ~ 토요일 공휴일 제외)

의료법인 네오폴리스 진료소 특정인정재생의료등 위원회

03-3354-4112

이상의 설명에 대해 궁금하신 점이 있으시면 의사에게 상담해 주십시오.

또한 복용중이신 건강식품이나 약이 있으시면 의사 또는 간호사에게 말씀해 주시기 바랍니다.