

제공하는 재생의료 등의 설명

만성통증에 대한 자가 지방유래 간엽계 줄기세포 치료

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

1. 소개

이번에 귀하께서 받으시는 치료는 지방유래 간엽계 줄기세포를 이용한 만성통증 치료입니다. (이하 '본 치료') 본 치료는 특정인정 재생의료 등 위원회의 심의에 의거하여 승인을 얻고, 후생노동성에 신고한 후, 실시되고 있습니다. (*비고 참조)

본 치료 참가여부는 이 설명문서의 내용을 올바르게 이해하신 후, 귀하의 자유의사에 따라 판단하시기 바랍니다. 본 치료를 받지 않더라도 불이익을 당하는 일은 없습니다. 또한 궁금한 사항이 있으시면 부담없이 질문주시기 바랍니다. 본 치료를 받을 경우에는 별지의 '동의서'에 서명한 후, 담당의사에게 제출해 주시기 바랍니다.

2. 귀하의 질병 및 현재 일본에서 하고 있는 치료에 대해서

귀하는 만성통증이 발병했습니다. 현재 일본에서는 만성통증에 대한 유용한 치료법이 확립되어 있지 않으며, 만성통증에 대한 약물요법에서는 마약성 진통제의 사용 등 통증에 대한 치료의 선택지가 확대되고 있는 한편, 외국에서는 통증에 대한 유효성이 확립되어 있는 약제(항간질약, 항우울약 등의 일부)라도 일본 국내에서는 만성통증이 적용대상이 아니며, 보험적용의 대상이 아니기 때문에 사용할 수 없습니다. 대체치료 방법이 없는 만성통증에 대해서 최근에는 본인의 지방유래 간엽계 줄기세포를 이용한 치료로서, 신경장해나 기능장해에 대한 임상 연구나 임상 치험(治驗)이 일본 국내에서도 진행되어, 치료가 실용화됨에 따라 큰 기대를 모으고 있습니다.

3. 본 치료의 목적과 방법

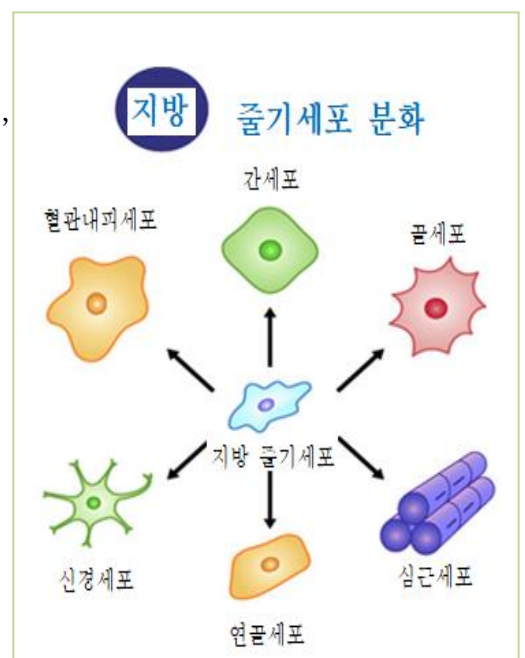
① 자가지방유래 간엽계 줄기세포란?

우리 몸 속의 세포는 끊임없이 교체되고 있습니다. 또, 이러한 세포 중에는 다시 세포를 만드는 힘을 가진 특별한 세포가 있습니다.

이 특별한 세포가 「줄기세포」입니다. 줄기세포에는 다음의 두가지 능력이 있습니다. 하나는 피부, 적혈구, 혈소판 등 우리 몸을 만드는 다양한 세포를 만들어 내는 능력(다분화능), 다른 하나는 같은 능력을 가진 세포로 복제되는 능력(자기복제능)입니다.

「줄기세포」는 원래 조직의 세포에서 나오지만, 원래 조직이 간엽계(골세포, 심근세포, 연골세포, 건세포, 지방세포 등)인 경우, 간엽계줄기세포라고 하며, 피를 만드는 혈액계 세포는 조혈줄기세포, 신경계를 만드는 세포를 신경 줄기세포라고 하는 것처럼 역할이 정해져 있습니다. 여기서 주목받는 것이 바로 줄기세포 중에서도 간엽계 줄기세포입니다.

간엽계 줄기세포는 사람의 골수·지방조직이나



치수(齒髓)등에서 비교적 쉽게 얻을 수 있습니다. 지금까지의 연구로, 간엽계 줄기세포가 골아세포·지방세포·근세포·연골세포등 뿐만이 아니라 신경등의 세포로도 분화하는 능력을 가진 것을 알게 되었습니다.

이번 치료에 사용하는 간엽계 줄기세포를 체외에서 배양하여 세포수를 늘린 후 점적(点滴) 주사로 체내로 되돌려 주는 치료가 여러 질병의 진행을 억제하고 개선하는 것으로 보고되고 있습니다.

저희는 이러한 지방 유래 간엽계 줄기세포를 이용하여 신경 재생과 신체 기능의 개선을 목적으로 정맥에 투여하는 치료를 실시합니다.

② 치료의 목적

본 치료는, 만성통증 환자를 대상으로 지방 유래 간엽계 줄기세포를 배양하여 그 줄기세포를 말초 정맥내 투여합니다. 본 치료의 목적은, 지방유래 간엽계 줄기세포가 가진 기능(신경이나 혈관 등의 다양한 세포로 분화하는 능력과 창상치유능력, 항염증 인자를 분비하는 기능)이, 손상된 신경세포로 분화하거나 단백질을 분비하여 손상된 신경세포를 재생함으로써 신경장해나 기능장해의 치료효과를 기대하며, 이러한 다양한 요인에 의하여 만성통증의 증상의 악화를 방지하고, 통증을 완화하는 것입니다. 통증을 완화함으로써, 일상의 생활이 편하게 느껴지는 퀄리티 오브 라이프(Quality of Life)의 향상을 지향하는 것을 최종적인 치료 목적으로 하고 있습니다.

③ 치료의 주요 흐름

환자 본인이 본 치료에 대한 설명을 충분히 이해하시고, 동의해 주신다면:

1) 수술전 검사

채혈검사(일반검사, 감염검사 등)를 합니다.

※ 지방조직 채취 당일까지는 검사 결과가 필요합니다.

자가지방 유래 줄기세포를 사용한 치료



2) 채취 당일

지방조직과 혈액을 채취합니다.

혈액 채취 :

혈액은 정맥에서 약 60mL를 채혈합니다. 채혈한 혈액은 특정 세포 가공물 제조 공정에서 사용되기 때문에 일반 검사보다 많이 채혈합니다.

지방조직 채취 :

진찰과 검사의 결과를 통해 치료가 가능하다고 판단된 경우, 환자분 본인의 지방조직을 채취합니다. 지방채취 전날은 수면을 충분히 취하고 음주는 피하고, 식사는 과식하지 않도록 하고, 컨디션을 조절하여 지방 채취에 내원해 주십시오. 건강상태에 문제가 있는 경우에는 지방 채취를 연기합니다.

지방조직은 국소마취 하에 본인의 복부 또는 둔부에서 기구(캐놀라)를 사용하여 피하지방 조직을 10~20cc(5~10g)정도 채취합니다. 채취에는 약 1~2 시간 정도 소요됩니다.

- ① 예정된 채취일 당일 환자의 건강상태를 확인하고 바이탈 체크를 실시한다.
- ② 채취 당일 안내(채취 후 음주를 자제하고 입욕은 샤워 정도로 하는 등) 및 채취 후 체재시간 등을 설명한다.
- ③ 복용 중인 약을 확인하고, 문제가 없으면 헤파린 진공채혈관을 이용하여 채혈(약 60mL) 실시한다. 환자 이름(가타카나 또는 영문 표기) · ID를 기재한 소정의 라벨을 채혈관에 붙인다. 채취한 혈액은, 세포 배양에 사용하는 자신의 혈장 성분을 얻기 위한 목적이다.
- ④ 채취부위는 복부(혹은 둔부)로, 국소마취(1% 자일로카인 사용)에서 몇 mm의 소절개를 하고 마취제, 지혈제, 화농약 등이 들어간 약액을 지방조직내에 주입한 후, 흡인용 캐뉴레로 지방을 10~20cc(5~10g)정도 채취한다.
- ⑤ 채취한 지방세포액을 샘플용기(1 차용기)에 넣는다.
- ⑥ 용기를 봉인하고 환자이름(가타카나 또는 영문표기) · ID를 기재한 소정의 라벨을 용기에 붙인다.
- ⑦ 지방을 채취한 상처부위는 약액을 충분히 배출 후 흡수실로 진피 봉합, 폐창. 히비덴(Hibitane)소독 후, 항생제가 들어간 연고를 바른 후, 피하출혈, 반흔형성 예방을 위해 두꺼운 거즈로 압박, 고정한다.

지방조직채취후에는 침대위에 안정을 취하며 30 분정도 동안 상태를 관찰하고, 채취수술에 따른 통증이나 출혈등의 문제가 없으면 귀가하십니다.

채취 당일은 음주를 삼가하고, 목욕은 샤워 정도로 해 주시기 바랍니다.

3) 세포 배양

채취한 피하지방 조직은 당원이 위탁한 세포 배양 가공 시설(제조 허가 취득 완료)에 신속하게 수송합니다. 세포배양 가공시설에서 지방조직으로부터 줄기세포를 분리하여 배양증식을 합니다. 치료에 필요한 세포수가 될 때까지 배양증식을 합니다.

배양증식 기간은 약 3~4주가 필요합니다. 세포 배양 가공 시설에서의 수송은, 투여일에 맞추어 저희 병원으로 출하됩니다.

4) 투여 당일·그 후의 검진

당일은 투여 전에 문진 및 바이탈 사인 측정 등 귀하의 상태를 체크하고, 투여에 지장이 없음을 확인합니다. 투여하는 줄기세포가 환자 본인의 세포라는 점, 품질 등에 문제가 없음을 확인한 후, 실시의사의 판단으로 투여 여부를 최종 결정하고, 환자분에게도 다시 본 치료를 설명하고 확인을 받습니다.

투여는 침대에 누운 상태에서 말초 정맥내 점적(点滴) 주사로 실시합니다. 소요시간은 약 1시간에서 1시간 반 정도입니다. 투여 후 1시간 정도 병원 내에서 경과를 관찰하고 문제가 없으면 귀가하시게 됩니다.

투여 다음날, 의사가 건강 관찰을 위해 메일 또는 전화로 연락을 드립니다. 만약 가슴 통증이나 전신 권태감, 두근거림, 식은땀, 기타 어떤 증상이 있는 경우는, 상담해 주십시오. 내원하셔서 피검사를 받으시기 바랍니다.

치료 후 1주일 이내에는 어떠한 형태든 부작용이 발생할 수 있으며, 드물게 심각한 부작용이 발생할 수도 있습니다. 무엇이든 걱정이 되는 증상 등이 나타났을 때는 병원으로 연락주시기 바랍니다.

그 후에는 정기적으로 검사를 실시합니다. 1개월·3개월·6개월 후에 정기적인 검사가 필요하므로 병원을 방문해 주시기 바랍니다.

또한 환자분의 증상에 따라서는 1회 줄기세포 주입으로는 충분한 치료 효과를 얻을 수 없는 경우가 있습니다. 담당의사가 증상을 확인하면서 여러 번의 세포주입을 할 필요가 있다고 판단하는 경우도 있습니다. 따라서 채취지방 조직에서 세포배양을 했을 때, 충분한 양의 양호한 세포를 얻을 수 있는 경우, 여러 번의 세포주입을 할 수 있도록 세포를 배양하여 동결보존을 합니다. 또한 동결 보존을 할 수 없는 경우에는, 이후 치료를 계속하기 위해 다시 지방 채취가 필요할 수도 있습니다.

<지방조직 채취를 하는 의료기관 설명>

지방조직채취는 모두 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO 에서 합니다.

【지방조직 채취를 하는 의료기관】

- 명칭 : 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO
- 주소 : 〒105-0022 도쿄도 미나토구 카이간 1-16-1
뉴피어다케시마 사우스타워 13 층
- 전화번호 : 03-6435-7410
- 관리자, 실시책임자 이름 : 키무라 히로키
줄기세포 투여를 실시하는 의사명 : _____

<줄기세포 투여를 하는 의료기관 설명>

배양한 줄기세포의 말초정맥내 점적(点滴) 투여는 모두 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO 에서 투여합니다.

【줄기세포 투여를 하는 의료기관】

- 명칭 : 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO
- 주소 : 〒105-0022 도쿄도 미나토구 카이간 1-16-1
뉴피어다케시마 사우스타워 13 층
- 전화번호 : 03-6435-7410
- 관리자, 실시책임자 이름 : 키무라 히로키
줄기세포 투여를 실시하는 의사명 : _____

4. 예상되는 효과 및 불이익

① 예상되는 효과

본 치료에서는 지방 유래 간엽계 줄기세포를 말초 정맥 내에 점적(点滴) 투여를 함으로써 지방 유래 간엽계 줄기세포가 가지는 신경 재생 능력 및 신경 손상부의 복구 치유 능력, 또한 항염증 인자의 작용에 의해, 만성통증이 개선될 수 있는 가능성을 기대할 수 있습니다.

② 예상되는 불이익

<지방 조직 채취 관련>

지방조직 채취 시술은 피부를 3~5mm 정도 절개하고 기구(캐놀라)를 삽입하여

지방조직을 채취합니다. 통증에 대해서는 국소마취를 시행합니다. 따라서 첫 국소 마취시, 바늘을 찌를 때 약간의 통증이 동반되지만, 시술 중에는 특별히 통증을 느끼지는 않을 것입니다.

또한 국소 마취의 사용 및 피부를 절개하여 지방조직을 채취하기 때문에 피하출혈, 감염증, 수술 후 반흔, 켈로이드, 약물의 부작용(아나필락시스나 심장마비 등 포함), 국소 마취 중독, 수술 후 통증, 기타 예기치 못한 합병증을 동반할 수 있습니다.

<세포의 출하 및 수송 관련>

세포가공시설에서 본 치료에 사용하는 세포의 배양 중 및 출하 시, 세포에 어떠한 오염이나 형태 이상이 의심되어 본 치료로 인한 효과를 기대할 수 없거나 본 치료를 시행하는 분들에게 불이익이 발생하리라고 판단한 경우, 의사의 판단으로 본 치료를 중지할 수 있습니다. 또한 본 치료에 사용하는 세포에 대해서, 예정 세포수를 배양에서 얻을 수 없고 배양한 세포수로는 본 치료에 의한 효과를 기대할 수 없다고 판단되는 경우에도, 본 치료를 중지하는 경우가 있습니다.

세포배양을 완료한 세포는 세포가공시설에서 당원으로 적절한 품질관리를 하면서 세포를 수송하지만, 세포 반송 중 사고 등이 발생한 경우 용기 등이 파손되어 본 치료를 할 수 없게 되면, 치료를 중지할 수도 있습니다.

<줄기 세포 투여 관련>

지방 유래 간엽계 줄기세포를 말초정맥 내에 투여할 때의 위험으로서는, 주사 부위의 통증이나 감염, 알레르기 반응(아나필락시스 등) 등이 있습니다. 또한 예기치 못한 심각한 합병증이 발생할 가능성이 있습니다. 과거 일본 국내에서 자가지방 유래 간엽계 줄기세포를 정맥 투여 후, 폐색전으로 사망한 사례가 1건 보고되었습니다. 자가지방 유래 간엽계 줄기세포 점적(点滴) 치료와 死因과의 인과관계는 명확하지 않지만, 만일의 경우를 대비하기 위해 도쿄도제생회 중앙병원(東京都済生会中央病院) 구급센터와 협력관계를 구축하고 있습니다.

또한 안전하게 지방 유래 간엽계 줄기세포를 이용한 만성통증의 치료를 말초정맥 내에 투여했다라도, 기대한 대로 증상 개선을 얻지 못하거나 혹은 증상이 단기간에 재발할 가능성이 있습니다.

③ 치료로 인한 유전적인 영향에 대하여

지방줄기세포로 재생의료가 제공됨에 따른 제공자의 건강, 후손에게 계승될 수 있는 유전적 특징 등에 관한 사례는 현재까지 보고된 바 없습니다.

④ 임신 및 태아에 대한 리스크

임산부 및 태아에의 영향의 유무는 아직 명확하지 않습니다. 리스크 회피를 위해 치료 기간은 피임을 권장합니다. 만일 임신한 사실을 확인한 경우에는 신속하게

알려주시기 바랍니다.

5. 본 치료 대상자의 선정 기준

본 치료의 대상자는 만성통증 환자입니다. 또한, 치료 효과를 기대할 수 있다는 것을 전제로, 예상되는 부작용 및 다음에서 언급하는 금기사항이 없음을 구두 및 문서로 설명하고, 본 치료에 대해 사전동의를 얻은 환자에 한하여 본 치료를 실시합니다.

《대상자》

다음의 1~4 중 하나라도 해당하는 환자분

- ① 장기간에 걸쳐 침해자극이 계속 가해지는 침해수용성 통증으로, 다른 표준치료법으로 만족스러운 통증완화효과가 없었던 환자, 또는 부작용등의 우려로 표준치료에서 사용되는 약물에 의한 치료를 원치 않는 환자
- ② 초기 신경장해가 소실된 후 장기간 지속되는 신경장해성 통증(말초성·중추성)의 환자
- ③ 침해 수용성 통증과 신경장애성 통증이 혼재된 혼합성 만성통증 환자
- ④ 통증의 원인이 되는 조직병변이 존재하지 않는 자발성 만성통증 환자

《대상 기준》

다음의 1~6 모두 충족하는 환자

- ① 환자 본인이 본 치료를 희망
- ② 18세 이상
- ③ 지방 채취에 충분히 견딜 수 있는 체력 및 건강 상태를 유지하고 있는 분
- ④ 본 치료에 관한 동의설명서를 전달하고, 충분한 설명을 하며, 환자 본인의 자유의사에 의한 동의를 문서로 얻을 수 있는 분
- ⑤ 문진, 검사 등으로 담당의사가 적격성을 인정한 분
- ⑥ HIV, HTLV1, HBV, HCV 및 매독 감염성 병원체 검사를 받고 결과가 나온 분

본 치료는 지방조직의 채취가 필요하며, 처치 중 또는 처치 후의 합병증 및 부작용이 발생할 수 있으므로, 다음 기준에 해당하는 환자는 본 치료 대상에서 제외됩니다.

《대상 외 기준》

- ① 심인성 동통이 의심되는 경우
- ② 본 치료 및 지방조직 채취 시 사용하는 마취제 또는 소염진통제, 항생제 등에

심각한 알레르기 경력이 있는 경우

- ③ 악성 신생물(종양)이거나 상피 내 신생물(종양)을 가지고 있는 경우
- ④ 항균제 투여와 관련된 아나필락시가 의심되는 경우
- ⑤ 임신·수유 중인 분
- ⑥ 감염성 병원체 검사 결과, HIV 양성인 분
- ⑦ 기타 담당의사(실시의사)가 부적격하다고 판단한 분

6. 환자분께서 준수해야 할 사항

본 치료를 받을 경우에는 다음과 같은 사항을 준수해 주십시오.

- 치료중에는, 담당의사의 지시에 따라주십시오.
- 줄기세포의 분리 및 품질 향상을 위하여 병력이나 현재 치료중인 질환에 대하여 정확히 신고해 주십시오.
- 치료기간중, 기왕증(전에 앓았던 병) 이외의 질환에 걸린 경우에는 담당의사에게 신고해 주십시오.
- 임신부 및 태아에 대한 위험은 미지수이므로, 치료기간 중에는 피임을 실시해 주십시오. 만일 임신한 사실을 알게 된 경우에는 신속하게 말씀해 주십시오.
- 본 치료에서 검사가 필요하게 된 경우, 담당의사의 지시에 따라 주십시오.
- 연락처가 변경되었을 경우는, 당원으로 연락해 주십시오.

7. 본 치료를 중단하는 경우에 대하여

다음의 이유로 본 치료를 계속할 수 없다고 판단한 경우, 치료를 중단하는 경우가 있습니다. 또한 중지 후의 치료 대상자의 치료에 대해서는, 치료 대상자에게 불이익이 발생되지 않도록 성의를 가지고 대응합니다.

- 치료 대상자에 대해 효과를 기대할 수 없다고 판단했을 경우.
- 말초 정맥 내에 투여하는 세포의 품질에 의문이 있는 경우. (세포의 오염이나 형태 이상 등)
- 부작용(쇼크, 알레르기 반응, 간 장애, 신장 장애, 호흡 장애)이 발현하고, 말초 정맥 내에 계속 투여하기 어렵다고 판단된 경우.
- 대상에서 제외해야만 하는 조건에 해당한다는 것이, 말초정맥 내 투여 개시 시에 판명된 경우.
- 치료대상자로부터 본 치료의 사퇴 신청이나 동의 철회가 있는 경우.
- 치료 계획 전체가 중지되었을 경우.
- 기타, 담당의사(실시의사)가 말초정맥 내로의 계속 투여가 부적당하다고 판단한 경우.

8. 혈액유래 의약품의 안전성에 대한 주의

이번 치료에서 준비하는 지방조직 유래 간엽계 줄기세포의 링거액에는, 간엽계 줄기세포의 안정화를 목적으로, 0.1 %이하 양으로 의료용 인간 알부민 제제라는 약제를 첨가하고 있습니다.

알부민은 체내에서 혈장(혈액 중의 담황색 액체)중에 많이 포함된 단백질로, 혈관중에 수분을 유지하거나, 체내의 여러 가지 물질과 결합하여 목적지로 운반하는 기능을 담당 합니다. 인간 알부민 제제는, 사람의 혈액으로 제조되는 것으로, '혈액 유래 의약품' 이라고 불립니다. 혈액유래 의약품은, 공혈자의 선별이나 제조 과정에서의 에탄올이나 바이러스 제거막으로 처리되어 일반 수혈에 비해 보다 안전성이 높은 제제입니다. 이번 링거액에서 사용하는 농도는 0.1% 이하로, 극히 소량입니다. 그러나 사람의 혈액에서 만들어지기 때문에 감염 등의 위험성이 완전히 제로라고 단언할 수 없습니다.

이번 치료에서는 각 환자에게 어떠한 인간 알부민 제제를 어느 정도의 양을 사용했는가 하는 기록이 30 년에 걸쳐 보존됩니다. 만약 추후에 사용된 알부민 제제에 의한 감염의 위험성이 있을 경우에는 본인 또는 가족에게 알려드립니다. 이러한 경우, 조사를 목적으로 일본적십자사·의약품 제조회사 등의 관계기관에 정보를 제공하는 것을 양해해 주시기 바랍니다.

9. 환자 본인의 것이 아닌 혈장·혈청에 대하여

환자분의 몸 밖에서 세포를 키우려고 할 때는 영양소가 필요합니다. 이번 치료에서는, 귀하의 혈액에서 추출한 성분을 영양소로 첨가합니다. 이 영양소가 '혈청' 이나 '혈장' 이라고 불리는 것입니다.

이는 영양 공급을 돕는 작용과 주변 물질로부터의 보호 등의 효과가 있는 것으로 알려져 있으며, 일반 세포의 배양시에는 반드시라고 해도 좋을 만큼 첨가되는 물질입니다.

환자분의 혈장을 첨가하여 세포 배양을 시작한 후, 「4」 에서 설명한 바와 같이, 채혈 시에 혈액이 오염되어 버리거나 하여 자신의 혈장성분으로는 충분한 세포증식을 기대할 수 없다고 판단되는 경우가 있습니다. 이 경우 소 태아 혈청을 사용할 수 있습니다.

소 태아 혈청은 세포를 키울 때 옛날부터 사용되어 온 성분으로, 그 영양소로서의 효과는 확실합니다. 예를 들어, 일본국내에서 재생의료 등의 제품으로서 인정되어 판매되고 있는 「배양 피부」 나 「배양 연골」 도, 이러한 소 유래의 혈청을 사용해 만들고 있습니다. 배양에 사용하는 소 태아 혈청은, 광우병(BSE)이 발생하지 않은 국가를 원산지로 하는 소로 만들어지며, 감마선 조사를 통해 멸균된 안전성이 높은 제품입니다.

단, 소에 알레르기가 있을 가능성이 있는 분은 의사와 상담해 주십시오.

투여하는 세포는 배양액을 충분히 씻어 낸 후 링거액과 혼합되므로 소 태아 혈청의 대부분은 씻겨집니다. 그러나 극히 약간 남아 있을지도 있으므로 알레르기 반응이 일어날 가능성을 완전히 부정할 수는 없습니다.

질문이 있는 경우는, 담당 의사와 상담해 주십시오.

10. 본 치료에 관한 정보에 대하여

지속적으로 치료하려는 환자분 자신의 의사에 영향을 줄 가능성이 있는 정보나 우발증과 검사치 이상 등의 정보를 취득한 경우에는, 신속하게 전해드리겠습니다.

11. 동의와 철회 및 동의의 재개에 대하여

본 치료를 받는 것은 귀하의 자유입니다. 본 치료를 받도록 강요당하는 일은 없습니다. 설명을 들은 후 본 치료를 받지 않아야 한다고 판단하신 경우에는 본 치료를 거부할 수 있습니다.

이 치료를 거부하더라도, 치료에서 불이익을 받는 일은 없습니다. 세포를 채취한 후에도 배양한 세포를 투여하기 직전까지 언제든지 취소할 수 있습니다. 취소함으로써 치료에 있어서 불이익을 받는 일은 없으며, 앞으로의 치료에 영향을 주는 일도 없습니다.

12. 본 치료비용에 대하여

<치료비에 대하여>

본 치료는 보험 적용 외의 치료(자유진료)이므로 본 치료 제공에 드는 비용은 배양에 드는 세포 가공비, 줄기세포 투여비, 검체 수송비, 검사비, 약제 등의 소모 비품을 포함하여 치료비 총액 2,200,000 엔(세금 포함)을 환자분께서 부담하셔야 합니다(2 차 이후 투여하는 경우에는 1,650,000 엔(세금 포함)).

또한 치료에 사용하는 세포의 품질이 나빠 치료를 할 수 없는 경우 다시 지방 조직의 채취 및 세포배양을 실시합니다. 그 때에 소요되는 비용에 대해서는 청구 하지는 않습니다.

또한 동의가 철회된 경우를 포함하여, 치료 중지시에는 조직 채취로부터 7 일째 까지라면 반액, 이후는 전액을 부담하셔야 합니다.

※ 필요에 따라 추가 검사 비용 등이 발생할 수 있습니다.(생화학검사 등)

※ 교통비 등의 실비도 환자가 부담하셔야 합니다.

※ 자유진료이므로 고액 요양비 제도의 대상이 되지 않습니다. 또한 소득세등의 의료비 공제의 대상이 되지 않으므로 주의하시기 바랍니다.

※ 지불 기한은 조직 채취 시까지로, 2 차 이후의 투여에 대해서는 투여일 결정 시까지입니다.

13. 시료 등의 보존, 파기방법에 대하여

본 치료 종료 후, 진료정보는 당원의 관리 하, 익명가공정보로 클리닉에서 엄중히 보관합니다.

또한 본 치료를 받은 환자의 혈액유래 혈장, 투여하기 직전의 세포액의 일부는 안전성을 확보하기 위한 목적으로 세포가공시설인 주식회사 일본바이오테라피 연구소에서 10년간 보관합니다. 이는, 앞에서 서술한 알부민 제제와 같이 장기적으로 리스크가 발생한 경우나 만에 하나 환자에게 감염증 등의 치료에 의한 건강 피해가 발생한 경우의 조사나 검증에 이용하기 위해, 법령의 규정에 의거하여 보관하는 것입니다. 따라서 동의 철회로 치료를 중단한 경우에도, 상기의 보관 기간 중에는 처분할 수 없다는 점을 양해해 주시기 바랍니다.

보존 기간이 지나면, 주식회사 일본 바이오테라피 연구소에서 적절하게 파기합니다.

14. 프라이버시 및 개인정보 보호에 대하여

개인정보 등의 취급

당원은, 개인정보의 보호에 관한 법령 및 「의료·개호 관계 사업자에 있어서의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드 라인(후생 노동성)」에 따른 내부 규정을 준수해, 이하의 개인정보 보호 방침을 정해 확실한 이행을 위해 노력합니다.

개인정보의 이용 목적은 본 치료 이용에 한합니다.

그러나, 줄기세포에 의한 치료를 실시하는 데 있어서는 본원의 의사 이외에 「세포 배양을 하는 사람」「세포 검사를 하는 사람」 등, 많은 사람이 관련되어 있습니다. 따라서, 세포의 혼동 방지나 발송시의 확인을 정확하게 할 목적으로 환자이름(가타카나 또는 영어 표기)을 원외의 관계자와 공유하고 있습니다.

예) 東京花子 → トウキョウ ハナコ

귀하의 개인정보(의료정보 외에 본명, 주소 등 개인을 특정할 수 있는 각 정보)는 별도 원내 책임자 책임하에 엄격히 관리되고 있으며, 세포가공시설 및 제휴의료기관에 대해서는 개인이 특정되지 않는 형태(익명가공정보)로 이용하오니 안심하시기 바랍니다.

《개인정보 보호에 관한 기본 방침》

【법령 등의 준수】

당원은, 개인정보 보호에 관한 법령 및 내부 규정을 준수하고 보유한 개인정보의 적절한 관리·이용 및 보호에 노력합니다.

【개인정보 취득】

당원은, 진료·간호 및 환자의 의료에 관련되는 범위에서 개인정보를 취득 합니다.

【개인정보의 이용목적】

개인정보는 다음과 같은 경우를 제외하고는 본래의 이용목적 범위를 넘어 이용하지 않습니다.

- 진료를 위하여 이용하는 것 외에 본원의 운영, 교육·연수, 행정명령의 준수, 다른 의료·개호·복지시설과의 연계 등을 위하여 개인정보를 이용하는 경우.
- 외부기관에 의한 병원평가, 학회나 출판물 등에서 개인이 특정되지 않는 형태로 가공(익명가공정보)하여 보고하거나 이용하는 경우.
- 법령 등에 의해 제공을 요구받은 경우.
- 환자의 동의를 얻은 경우.

【개인정보 공개】

당원은 법령이 정한 경우를 제외하고는 환자의 허가 없이 해당 정보를 제 3 자에게 제공하지 않습니다. 또, 환자의 개인정보에 대해 환자가 개시를 요구받았을 경우에는, 지체 없이 내용을 확인해 대응하겠습니다.

【개인정보의 내용 정정 및 이용 정지】

당원이 보유한 개인정보(진료기록 등)에 대해 사실이 아니라는 등의 이유로 내용의 정정·이용 정지를 요구받았을 경우, 조사하여 적절히 대응하겠습니다.

【교육 및 지속적 개선】

개인정보 보호 체제를 적절히 유지하기 위해, 종업원의 교육·연수를 철저히 주지(周知) 시키겠습니다. 또한 계속적으로 유지하고 개선해 가겠습니다.

【개인정보의 적정관리】

개인정보의 분실, 파괴, 조작 및 누설등을 방지하기 위해, 부정 액세스, 컴퓨터 바이러스등에 대한 합리적인 대책을 강구합니다. 만일 문제가 발생시에는 조속한 시정 대책을 실시합니다.

【익명가공정보에 대하여】

당원에서는 환자의 정보로부터 개인을 식별할 수 있는 정보를 제거하고 새롭게 ID(번호 및 부호)를 부여하여 익명화합니다. 제후의료기관이나 세포가공시설 등의 위탁기관에는 이 ID를 이용하여 개인을 식별할 수 없도록 하겠습니다. 또한 개인을 식별할 수 있는 정보와 익명화된 ID와의 대응표를 작성하여 어느 것이 누구의 데이터인지 알 수 있도록 함으로써 오류를 방지합니다.

15. 데이터의 2차 이용에 관하여

본 치료에 관한 환자 정보는 원칙적으로 본 치료를 위한 목적으로만 이용하겠습니다. 그러나 재생의료는 아직 새로운 치료영역입니다. 줄기세포를 이용한 이 요법의 성과에 대해서는 앞으로 계획되는 다른 연구나 치료에 있어서도 귀중한 정보로 사용된다는 점에 대하여 귀하의 동의를 부탁드립니다.

귀하의 동의를 받으면, 다른 연구에 정보를 사용할 수 있습니다. 이 경우, 귀하의 검체나 진료 정보는 개인을 특정할 수 없는 형태로 사용되며, 저희 병원의 윤리심사위원회에 의해 개인정보의 취급, 이용 목적 등이 타당한 것으로 심사된 것에 한정합니다.

이러한 이용은 동의 및 서명이 없을 경우 하지 않습니다. 동의는 하지 않고 치료만 할 수도 있습니다만, 가능한 범위에서 협력을 부탁드립니다.

16. 본 치료에서 발생하는 지적소유권에 대하여

본 치료에 대한 성과와 관련된 특허권 등의 지적소유권이 발생한 경우에는 본 치료를 받은 환자가 이러한 권리를 가질 수는 없습니다. 이들 권리 등은 담당의사 또는 본 치료를 실시하는 기관에 귀속된다는 점을 양해해 주시기 바랍니다.

17. 건강피해 발생시 보상 및 치료

본 치료로 인해 건강 피해가 발생한 경우 의사가 적절한 진찰과 치료를 합니다. 그 치료나 검사등의 비용에 대해서는, 통상의 진료와 같이 환자의 보험진료로 대처하게 됩니다. 상정한 범위내를 넘는 심각한 건강 피해가 발생했을 경우에는, 저희 병원 또는 담당 의사가 가입한 보험에서 보상을 받을 수 있습니다. 그러나 건강 피해의 발생 원인이 본 치료와 무관한 경우에는 보상이 되지 않거나 보상이 제한될 수 있습니다. 특히 경도의 경우에는 보험 대상외가 되는 일이 있어, 그 경우에는 보험진료의 자기 부담분을 본인이 부담하신다는 점을 양해해 주시기 바랍니다.

18. 연락처(상담 창구)

당원에서는 안심하고 본 치료를 받을 수 있도록 건강 피해가 의심되는 상담 및 문의에 대해 상담창구를 설치하고 있습니다. 상담 내용은 일단 상담창구에 접수하시면, 의사 또는 담당 사무직원이 신속히 대응합니다.

상담 창구 연락처 : TEL 03(6435)7410

휴진일 : 일요일 · 월요일 · 축일(토요일은 정상진료)

시 간 : 9:30 ~ 12:00/13:00 ~ 18:00

E-mail: info@tcctokyo.com

19. 본 치료를 심사한 인정재생의료 등 위원회에 대하여

본 치료를 심사한 특정인정 재생의료 등 위원회는 후생노동성으로부터 인정받은 위원회(안전미래 특정인정 재생의료 등 위원회)입니다.

인증번호 : NA8160006

〒213-0001 가나가와켄 가와사키시다카쓰구 1-19-11 그란델 미조노구찌 502 호
안전미래 특정인정 재생의료 등 위원회

TEL (044)281-6600 FAX (044)812-5787

<https://www.saiseianzenmirai.org/>

참고

후생노동성에의 신고

재생의료 등의 명칭: '만성통증에 대한 자가지방 유래 간엽계 줄기세포 치료'

재생의료 등 제공 계획을 후생노동대신 또는

지방후생국장에게 제출한 연월일 : xxxx 년 월 일

재생의료 등 제공 계획 번호: PBxxxxxxx

동 의 서

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장 **키무라 히로키**

치료명 : 만성통증에 대한 자가 지방유래 간엽계 줄기세포 치료

- 소개
- 귀하의 질병 및 현재 일본에서 행해지고 있는 치료에 대하여
- 본 치료의 목적과 방법
- 예상되는 효과 및 불이익
- 본 치료의 대상으로 하는 사람의 선정 기준
- 6 가지 준수 사항
- 본 치료를 중지하는 경우에 대하여
- 혈액 유래 의약품 안전성에 대한 주의
- 환자 본인의 혈장·혈청이 아닐 경우에 대하여
- 본 치료에 관한 정보에 대하여
- 동의와 그 철회 및 동의의 재기에 대하여
- 본 치료 비용에 대하여
- 시료 등의 보존, 파기 방법에 대하여
- 프라이버시 및 개인정보 보호에 대하여
- 데이터의 2차 이용에 대하여
- 본 치료에서 발생하는 지적소유권에 대하여
- 건강 피해 발생시 보상 및 치료
- 연락처 (상담창구)
- 본 치료를 심사한 인정재생의료 등 위원회에 대하여

설명을 듣고 동의한 곳에는 □에 체크를 해 주십시오.

위의 “만성통증에 대한 자가 지방유래 간엽계 줄기세포 치료”의 제공에 대하여 설명을 했습니다.

설명 연월일 : 년 월 일

설명 담당자 : _____[Ⓜ]

(자필 서명 혹은 날인)

동의 철회서

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장 **키무라 히로키**

재생의료 등 『만성통증에 대한 자가지방 유래 간엽계 줄기세포에 의한 치료』를 제공받음에 있어 담당의사의 설명을 듣고 충분히 이해하고 동의하였으나, 다시 검토한 결과 저의 자유의사에 의해 본 치료에 대한 동의를 철회합니다.

동의 철회 연월일 : 년 월 일

동의 철회자(환자 본인)

서명 : _____^㉔
(자필 서명 혹은 날인)

상기 환자분이 재생의료 등 “만성통증에 대한 자가지방 유래 간엽계 줄기세포 치료” 제공에 대해 동의 철회 의사를 확인했습니다.

담당의사

확인 연월일 : 년 월 일

담당의사 서명 : _____^㉔
(자필 서명 혹은 날인)