

**자가지방유래 중간엽 줄기세포를 사용한
퇴행성 무릎 관절염 치료**

치료설명문서

(세포제공자 및 재생의료등을 받는 자)

【 의료법인 선세일회 SC 클리닉 후쿠오카】

제 1 판

2020/02/28

1. 서론

자가 지방유래 중간엽 줄기세포를 이용한 치료(이하 "본 치료" 라고 합니다.)는 현재 연구단계에 있는 새로운 방법으로 안전성 및 치료효과에 대한 정확한 실적이 보고되지 않은 치료법입니다. 이번에, 당신은 퇴행성 무릎 관절염에 대해서 본 치료를 희망하고 있습니다만, 의사로부터의 설명을 포함하여, 이 설명 문서를 잘 읽어 보시고, 본 치료의 방법이나 기대되는 효과, 예측되는 부작용 등을 이해해 주신 다음, 당신의 자유의사에 근거하여, 본 치료에 동의를 해 주시기 바랍니다. 또한, 본 치료를 실시하지 않아도 향후 퇴행성 무릎 관절염에 대한 치료에 있어서 어떠한 불이익을 받지 않으며 당신이 원하는 의료기관에서 본 치료 이외의 최선의 치료를 받을 수 있습니다.

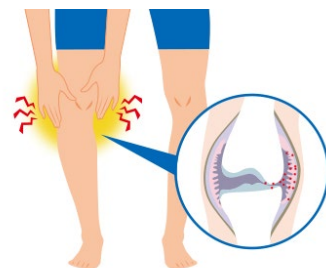
더욱이, 본 치료의 실시 동의를 한 후, 치료가 개시되고 나서라도, 당신이 희망하면, 언제라도 자유롭게 중지할 수 있습니다. 중지한 경우라도 어떤 불이익을 당하지 않고 당신이 원하는 의료기관에서 본 치료 이외의 치료를 받을 수 있습니다.

덧붙여 본 치료의 치료비에 대해서는 이 후에 기재되어 있습니다만, 보험 외 진료가 되기 때문에 건강보험이 적용되지 않고, 치료비의 전액을 당신이 부담하게 됩니다.

또한, 본 치료는 실시 내용(재생 의료 등 제공 계획서)을 후생 노동 대신에 제출해야 실시할 수 있습니다. 제출에 있어서 본 치료의 안전성 및 과학적 타당성을 충분히 검토함과 동시에 본 치료에 관계 스태프도 다양한 연수를 받고, 더욱이 치료가 "재생 의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률"에 적합한지, 특정 인증 재생 의료 등 위원회에서 심사를 받을 필요가 있습니다. 본 병원에서 실시하는 "자가 지방 유래 중간엽 줄기세포를 사용한 퇴행성 무릎 관절염의 치료"는 특정 인증 재생 의료 등 위원회(명칭:의료 법인 네오 폴리스 진료소 특정 인증 재생 의료 등 위원회, 인정 번호:NA8150027)의 승낙을 얻은 후, 후생 노동 대신에 재생 의료 등 제공 계획서를 제출하여 실시하고 있습니다.

2. 퇴행성 무릎 관절염에 대해서

퇴행성 무릎 관절염은, 근력 저하, 고령, 비만 등의 계기로 인해 무릎 관절의 기능이 저하되어, 무릎 연골이나半月판의 맞물림 새가 느슨해지거나 변형이나 단열을 일으켜 대부분이 염증 등을 수반하는 질환입니다. 일본 국내에서의 환자의 수는 매년 늘어 퇴행성 무릎 관절염 환자는 일본의 경우 X-ray 상으로 진단되는 환자의 수는 2,530 만명(남성 860 만명, 여성 1,670 만명)로 퇴행성 무릎 관절염 환자 수는 약 800 만명으로 추정됩니다^{1, 2}



3. 자가지방유래 중간엽 줄기세포에 대해서

줄기세포란 지방유래 중간엽 줄기세포, 골수유래 중간엽 줄기세포, 제대혈유래 중간엽 줄기세포 등이 존재하며, 신경을 포함한 다양한 세포로 분화(형태나 기능을 획득)하여 손상된 세포나 노화 세포의 수복 등 다양한 능력을 가진 세포입니다. 또한, 줄기세포가 생산하는 사이토카인이라고 불리는 물질에 의해, 항염증 작용이나 신경의 재생 등이 촉진된다는 보고도 있어, 많은 시설에서 연구가 진행되고 있습니다.

이번에 사용하는 "자가 지방유래 중간엽 줄기 세포"을 이용한 "퇴행성 무릎 관절염"의 임상실험도

¹ 요시무라 노리코:일반 주민의 운동기 장애의 역학 - 대규모 역학 조사 ROAD 에 따라. THE BONE 24:39-42,2010.

² 무라키 시게유키, 아쿠네 토오루, 오카 요시유키, 그 외: 요추 압박 골절은 다른 만성 질환보다 QOL 을 저하시킴. - ROA0AD study-. 오스테오포로시스·재팬 18:33-37,2010.

한국(제 2b 상), 미국(제 1,2,2b 상)에서 진행되었습니다. 자가 지방유래 중간엽 줄기세포를 투여 받은 환자로부터 심각한 부작용은 확인되지 않아 그 안전성을 확인하였습니다. 또한, 그러한 환자분에서는 통증의 경감이나 운동성의 개선도 확인하였습니다. 미국의 임상실험에서는 1 회 투여에 의한 2 년 통증이 경감되는 결과를 확인하였습니다. 더욱이 개인차는 있었습니다만, 사람에 따라서 연골이 재생되는 결과를 확인했습니다.

특히, 환자분 자신의 세포를 이용하는 자가지방 유래 중간엽 줄기세포는 다른 조직 유래 중간엽 줄기세포와 비교해 안전하고 간편하게 사용할 수 있어 국내외에서 자기면역질환과 알츠하이머병, 안면재건 등 다양한 질환에 대해 연구 및 치료가 진행되고 있습니다.

4. 다른 퇴행성 무릎 관절염 치료에 대해서

다른 치료법의 장점과 단점에 대해서 아래의 표를 참고해주시기 바랍니다.

		장점	단점
운동요법		일본, 한국에서 보험 대상 초기부터 중간 정도의 증상에서는 소염진통제 보다 통증이 줄어 들 가능성이 있다.	중증의 경우 효과를 기대할 수 없다. 의료 기관에서 재활이 필요하고, 통원도 포함한 시간의 확보가 필요. 계속하지 않으면 효과가 유지되기 어렵다.
히알루론산 주사		일본, 한국에서 보험 대상 주사에 따른 부담이 적은 치료. 퇴행성 무릎 관절염의 의심이 있는 환자에게는 통증을 경감할 수 있다.	경도 이상의 경우 효과를 기대할 수 없다. 의료 기관에서의 치료가 필요하고, 통원도 포함한 시간의 확보가 필요.
인공관절치환술		보험 대상 잃어버린 관절의 기능 회복으로 무릎의 통증을 느끼지 못할 정도로 회복된다. 0 형 다리 등의 변형이 치료된다.	수술을 실시하기 위해, 일정 기간의 입원과 재활이 필요. 주로 중증의 환자를 대상으로 하고 있으며, 20 년 안팎으로 다시 인공 관절 교환 수술이 필요한 경우가 있다. 수술 후 혈전증, 심혈관 폐색, 관절강직, 감염 등 부작용이 나타날 수 있다. 무릎의 가동역에 제한이 있다.
자가 배양 연골세포	(한국) Chondron ^{1*}	한국에서는 보험대상 무릎 관절 부분 연골 결손 환자 치료 효과적 ^{2*}	2 회 관절경 수술이 필요. 조직비대나 관절내 유착, 비대활액막염 등의 부작용의 가능성이 있다.
줄기세포치료	(한국) 카티스템	퇴행성 및 반복적 외상의 중증 무릎 연골 결손 치료에 효과적	보험 대상 외 침습적인 방법으로서 혈관투여가 불가능

【퇴행성 무릎 관절염에 대한 다른 치료법의 비교】

- 1* 현재, 일본국내에서 3상의 임상실험이 진행중 임.
- 2* 자가 배양 연골 이식의 경우 보험 대상이 되지만, 환자의 연령, 연골 손상 크기 및 상태(결손 부위의 크기: 단독 병변의 경우 15cm²이하, 다발성 병변의 경우 20cm²) 등으로 제한이 있습니다.

본 치료의 장점 및 단점은 아래와 같습니다.

	장점	단점
자가지방 유래 중간엽 줄기세포 투여	관절강내 주사에 의한 부담이 적은 치료. 1회 치료로 통증의 경감이 기대된다. 경우에 따라서는 연골이 재생하는 것이 있다.	보험대상이외 때문에, 치료비가 고액. 10ml 정도의 지방 채취가 필요. 20~40ml 말소 혈액의 채혈

이미 알고 계시듯이, 본 치료는 당신의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 많이 배양하여 체내에 돌려줌으로써 광범위한 염증을 억제하는 효과가 기대됩니다. 더욱이, 경우에 따라서는 없어진 연골의 재생에 의해 병세의 개선 효과가 기대됩니다. 당신 자신의 세포를 이용하기 때문에, 다른 치료법보다 높은 안전성을 가지는 것이 기대됩니다.

더욱이, 퇴행성 무릎 관절염에 대한 새로운 치료가 되도록, 단독으로 이용될 뿐만 아니라, 다른 치료법과 병용하여, 당신의 생활의 질(QOL) 향상을 목표로 실시됩니다.

5. 치료의 흐름에 대해서

본 치료는 본문을 이용하여 설명 후, 동의서에 당신이 서명하는 것에서 시작됩니다. 동의 후, 투여 전 적격성 검사를 실시하고, 당신이 본 치료를 받는 조건에 맞는지를 확인합니다. 적격성 검사 결과에 따라 본 치료를 받지 못할 수 있으니 양해 바랍니다.

① 적격성 검사

치료를 받을 상태인지 여부를 판단하기 위해서 최대 25ml의 말초 혈액을 채취하고 검사하며 필요에 따라서 심전도 및 X-Ray 영상 등의 검사를 실시합니다.

※ 필요에 따라서, 주치의가 검사를 해 주시는 경우가 있습니다.

더욱이, 치료에 참가할 수 있는 환자의 조건은, 아래와 같이 모두 만족시킬 필요가 있습니다.

【치료를 받는 것이 가능한 환자분】

이하의 항목을 채우는 분을 본 치료의 대상이십니다.

- 1) 20세 이상의 환자 분.
- 2) ACR Global functional criteria에서 퇴행성 무릎 관절염 환자인 환자 분.
- 3) 동의서에 자신의 의사로 동의가 가능한 환자 분.
- 4) 필요량의 지방 채취를 할 수 있는 환자 분.

【치료가 불가능한 환자분】

- 1) 임신 중의 여성. 또는 부인과 계통의 질환을 치료 중이며, 적절한 피임 법에 동의할 수 없는 여성 환자 분
- 2) 치료 전 6개월 이내에 뇌경색 및 뇌출혈의 기왕력이 있었던 환자 분

- 3) 12 주 이내에서 AIDS(Acquired Immunodeficiency Syndrome), HBV(Hepatitis B Virus), HCV(Hepatitis C Virus), VDRL(Venereal Disease Research Laboratory: 매독)HTLV-1(Human T-lymphotropic virus1)검사 결과가 양성 환자 분.
- 4) 그 이외, 의사가 부적절하다고 인정한 환자 분

② 지방조직 채취

지방조직채취는 이하의 의료기관 및 담당의사로부터 이루어집니다.

【일본】

- 1) 의료시설명: 의료법인사단 선세일회 SC 클리닉 후쿠오카(후쿠오카현 후쿠오카시)
 담당의사: 키츠나이 아이(실시책임자), 즈시 신이치로, 에나미 히사오, 이와사키 시게히로, 토모노 테루코, 아라키 요시오
- 2) 의료시설명: 의료법인 네오폴리스 진료소 신주쿠피부과 (동경부 신주쿠)
 담당의사: 에나미 히사오

【한국】

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

에 의해서 당신의 복부 또는 허벅지로부터 20~30ml 정도의 지방조직을 채취합니다.

- ※ 채취한 지방조직량은 다를 수 있습니다.
- ※ 의사의 판단에 따라 지방조직의 채취일을 연기할 수 있습니다.
- ※ 환부에 국소마취를 진행함과 동시에 0.5~1cm 정도의 절개를 진행합니다.
- ※ 1 회에 충분한 세포가 채취되지 않는 경우가 있습니다. 이 경우에는 다시 지방조직의 채취를 실시합니다만, 2 회째 채취의 경우에도 충분한 세포가 채취되지 않은 가능성이 있습니다.

③ 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양

채취 한 지방 조직은 효소로 처리를 통해, 줄기세포만을 추출합니다. 추출 한 줄기 세포를 몇 주 ~ 1 개월 정도에 걸쳐 투여에 필요한 세포 수가 될 때까지 늘립니다. 이때, 이물질이 섞이지 않도록 배려하면서 배양되며 투여하는 자가지방 유래 중간엽 줄기세포 용액 안에 세균, 진균, 바이러스, 발열물질 등 인체에 해로운 것이 포함되지 않은 것도 확인합니다.

이러한 것 들이 포함되어 있지 않다는 것은 무균시험에 의해서 확인합니다만, 본 치료의 특성상 간이적인 무균시험을 실시한 단계에서 당신에게 투여한 후, 상세한 방법으로 무균 시험을 실시합니다.

또한, 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 배양은 제조시설인 ①JASC 교토 줄기세포 배양센터(소재지: 교토부 교토시), ②Rbio 줄기세포 배양센터(소재지: 한국 서울시), ③네이처셀 세포생리학 연구소(소재지: 한국 서울시)중에서 실시됩니다. 그렇기 때문에 채취한 지방조직 및 투여에 사용하는 자가지방유래 중간엽 줄기세포는 본 병원과 제조시설간 운송 됩니다.

※ 제조시설에 대해서

이러한 제조 시설은 "재생 의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2013년 법률 제 85호)"과 관련한 통지 등에 의거 후생 노동성의 허가·인정을 받아 높은 안전성과 품질을 확보하고 있습니다.

④ 자가지방유래 중간엽 줄기세포의 투여

자가지방유래 중간엽 줄기 세포는 퇴행성 무릎 관절염 증세를 보이는 무릎 관절에 직접 투여(관절강 주사)을 실시합니다. 사용 횟수의 경우 쪽 무릎에 1억 셀을 투여하는 VAS 평가 방법을 사용하여 유효성을 평가합니다.

또한, 환자 자신의 희망이나 리스크와 이익의 균형을 종합적으로 판단하여 재투여에 대해서 검토할 수 있습니다. 또한 한번의 지방 채취에서 분리·배양하고, 여러 차례 투여가 가능한 세포 수가 얻을 수 있기 때문에, 재투여할 때는 일정 기간 보관한 해당 세포를 이용하여 조제합니다.

투여 중은 부주의하게 몸을 움직이면 위험하기 때문에 가능한 한 안정을 취하시기 바랍니다. 또한, 갑작스런 부작용(알레르기 증상 등)이 발생할 가능성이 있으므로 필요에 따라서 심전도 모니터나 혈압 측정을 하며 투여합니다. 또한 투여 후 발열 등을 예방하려고 투여 몇시간 전에 해열 진통제를 복용할 수 있습니다. 또한, 본 치료는 SC클리닉 후쿠오카에서 이하의 의사에 의해 진행됩니다.

- 재생의료등을 이행하는 의사: 키츠나이 아이(실시책임자), 즈시 신이치로, 에나미 히사오, 이와사키 시게히로, 토모노 테루코, 아라키 요시오

투여 후, 세포를 투여한 환부의 무릎은 냉찜질을 실시합니다. 또한, 세포투여한 환부의 무릎을 안정시키기 위해서 무릎보호대 착용 및 목발을 4주간 사용해주시기 바랍니다. (이러한 기구는 필히 4주간은 사용하며, 8주간 사용하는 것을 권장합니다.)

⑤ 평가(치료효과와 안전성의 확인)

본 치료의 효과와 안전성을 확인하기 때문에 아래 일정한 일례로 혈액 검사 및 전신 상태 등을 정기적으로 확인합니다(의학적으로 필요하다고 판단되는 경우 확인 항목을 추가하는 경우가 있습니다). 또한, 필요에 따라서 본 치료 실시 후에도 당신의 병태등의 확인을 실시합니다(추적).

안전성: 부작용의 빈도 등을 평가합니다.

치료 효과: 통증의 평가로서 VAS 평가를 실시합니다.

효과의 평가에 이용 VAS 평가와는 길이 10cm의 검은 선(왼쪽 끝이 "통증없음", 오른쪽이 "상상할 수 있는 최대의 아픔")을 당신에게 보여드리고 현재의 아픔이 어느 정도인지를 가리키는 시각적인 스케일입니다.

이들의 평가 등을 통해서 퇴행성 무릎 관절염에 대한 어떠한 반응(증상의 진행을 늦추고 증세가 좋아진다)이 확인되고, 본 치료의 지속이 당신에게도 유익하다고 의사가 판단하며, 당신과 가족 등의 희망이 있는 경우에는 그 후 계속 치료의 방침에 대해서 의사가 당신과 가족과 함께 검토합니다.

6. 치료에 대한 효과 (예상되는 임상적인 이익)에 대해서

본 치료는, 자신의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포를 체외에서 많이 배양하여, 체내에 되돌림으로써, 광범위한 염증을 억제하는 것이 기대됩니다. 게다가, 경우에 따라서는 없어진 연골의 재생에 의해 병세의 개선 효과가 기대됩니다. 또한, 당신 자신의 세포를 이용하기 때문에, 다른 치료법보다 높은 안전성을 가지는 것이 기대됩니다.

더욱이, 퇴행성 무릎 관절염에 대한 새로운 치료가 되도록, 단독으로 행하는 것뿐만이 아니라, 다른 치료법과 병용해, 당신의 생활의 질(QOL) 향상을 목표로 실시됩니다.

7. 부작용 및 불이익에 대해서

많은 시설에서 행해진 연구에서는, 본 치료의 부작용은 경도이며, 중독한 부작용은 확인되지 않는 것이 보고되고 있습니다. 다른 클리닉의 1 년간 투여 데이터에서는 "통증(약 4%)", "부종(약 0.9%)", "수종(약 0.2%)", "발에 쥐가 남(약 0.2%)", "가려움(약 0.2%)"의 부작용이 보고되고 있습니다. 또한, 관절강내 주사의 일반적인 부작용으로서는 "감염증"이나 "출혈"도 예상됩니다. 이러한 부작용은 일시적이며 경도이기에 진통제 및 자연치유로 완치됩니다. 만약, 투여 부위에서 이상이 인정되었을 경우는, 적절한 처치를 실시하기에 안심해주시기 바랍니다. 또한, 해외에서 내원한 환자의 경우, 본 치료 후에 모국에 귀국하고 나서 통증 등의 이상이 발생할 가능성이 있습니다. 투여 부위에서의 통증이 발생한 경우, 본 클리닉에서 처방한 진통제를 복용해주시기 바랍니다. 만약 진통제를 복용하여도 통증이 가라앉지 않는다면 당신이 다니고 있는 정형외과에 방문하셔서 진찰해주시기 바랍니다. 발생하는 증상이 본 치료에 기인하는 경우, 치료 경비는 SC 클리닉 후쿠오카가 부담합니다.

이하에, 일어날 수 있는 가능성이 있는 부작용 등에 대해서 예를 나타내고 있습니다.

【지방조직채취】

- 1) 절개한 부위에서의 출혈이나 지방채취 부위로부터의 피하 출혈
창상부위의 압박 지혈을 실시하는 것과 동시에, 피하 출혈이 확인된 경우, 자연 소실하기 위해 경과를 관찰합니다.
- 2) 절개 부위의 감염이나 통증(봉합 부전)
필요에 따라서 재봉합을 실시합니다. 또한, 항생제나 진통제등을 복용합니다.
- 3) 마취제 사용에 따른 부작용
채취 중에 식은 땀이나 두근거림, 헛구역질이나 구토 등의 증상이 있으면, 신속하게 말씀해주시기 바랍니다. 증상에 따라 적절한 조치를 취하겠습니다.

【자가지방 유래 중간엽 줄기세포 배양】

- 1) 오염에 대해서
지방 채취 시, 자가지방 유래 중간엽 줄기세포배양중 등에 세균이나 진균 등이 혼입되는 것을 말합니다. 혼입한 경우 배양된 세포는 모두 폐기하기 때문에 투여를 할 수 없습니다. 이러한 경우, 다시 지방조직 채취에 대해 검토합니다.

【자가지방 유래 중간엽 줄기세포 투여】

- 1) 알레르기 증상(발진, 현기증, 호흡 곤란, 두근거림 등)
투여 중에 조금이라도 이상을 느꼈을 경우는, 가까운 의료 직원에게 말씀해주시기 바랍니다. 증상에 따라 적절한 조치를 취하겠습니다.
- 2) 투여 부위의 염증이나 통증
필요에 따라서, 항생제나 진통제등을 복용합니다.

3) 투여 2일 후에 상태의 확인 하기에 그 때 평상시와 다른거나 궁금한 점이 있으시면 말씀하시기 바랍니다.

8. 비용에 대해서

본 치료 비용은 비급여 진료가 되어 전액 부담하시게 됩니다. 본 치료의 계산은 세포 배양, 보관 비용 등을 포함하여 한쪽 무릎(1억 셀)당 약 100 만엔입니다만, 당신의 병태등에 따라 다르기 때문에 자세한 내용은 우리 직원이 설명 드리겠습니다.

본 치료를 시작하기 전이나 도중에 중단되는 경우에도 지방 조직 채취 후는 지불 받은 비용의 일부는 반환되지 않으므로 미리 양해 바랍니다(본 치료에서는 지방 조직 채취 후 즉시 이송 및 세포 배양을 하기 때문에 이하의 환불 규정에 따라서 대응하겠습니다).

또한, 지방유래 중간엽 줄기 세포 수가 본 치료에 필요한 세포 수에 미치지 않는 경우 등에서 다시 지방 채취한 경우, 새로이 지방 채취 비용으로 10 만엔의 비용이 발생하는 점은 양해부탁드리겠습니다.

※ 일본 내의 환자에서는 본 치료는 의료비 공제 대상이 되기 때문에, 자세한 것은 근처의 세무서에 문의 주세요.

※ 환불에 대해서

배양 도중에 취소된 경우나 의사의 판단에 따른 투여를 중지했을 경우 등에서 다음과 같이 금액을 환불합니다.

【첫 투여의 경우】



【첫 투여 이후의 경우】



9. 치료의 동의에 대해서

본 치료는 퇴행성 무릎 관절염에 대하여 실시하고 있으며 치료함에 대해서면으로 본인의 동의를 받고 있습니다. 부득이한 사정이 있을 경우 본 병원의 의사가 환자분의 자택으로 왕진하여 정보확인, 치료에 대한 설명, 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 수술력과 그 내용 (f)혈액 및 화상소견 (g)치료경과 (안전성과 유효성)

〈정보의 사용목적〉

(a)특정세포 가공물의 제조시설 (b)재생의료 안전성 확보에 관한 법률에 따라 설치된 특정인정 재생의료 위원회 (c)증례 검토회 (원내에 한하지 않고 원외의 의사, 간호사가 실시하는 증례 정보에 관한 검토회를 포함) (d) 환자를 위한 세미나

(1) 특정세포 가공물 제조시설의 정보 게시

본 치료에 사용되는 세포는 제조위탁 계약 및 기밀유지 계약을 체결하여 ①JASC 교토 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 책임을 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 게시

본 치료를 실행할 시 후생노동성으로부터 인정받은 특정인정 재생의료위원회의 의견을 듣는 것이 의무화되어 있습니다. 이러한 특정인정 재생의료 위원회는 다수의 위원회에게 의견을 들어야 할 경우가 있으므로 이들 위원회의 심사를 목적으로 원내에 식별 가능한 상태로써 병례와 같은 개인정보를 게시하는 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, 해당 병원 또는 타 의료기관에서 발생한 의료비는 전액 부담하겠습니다. 상세한 사항은 병원 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 관련된 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.이익 상반에 대해

본 치료에서 사용하는 자가지방 유래 중간엽 줄기세포는 1)JASC 교토줄기세포 배양센터(소재지:일본 교토부), 2)Rbio 줄기세포 배양센터(소재지:한국 서울시), 3)네이처셀 세포생리학연구소(소재지:한국 서울시)에서 배양되고 있습니다. 본 병원 및 지방조직 채취기관에 관한 의사 및 직원은 이들 제조기관(제조시설)과의 이익상반이 없습니다. 치료나 치료 효과 등의 결정이나 판단 등은 당원의 의사가 실시하고, 이러한 관계자가 치료나 치료 효과 등의 결정이나

판단 등에 관여하지 않습니다.

또한, 본 치료의 새로운 개선 등을 목적으로 이들 제조 기관 관계자가 세포 배양 데이터나 유해사례 등 임상 데이터의 집적 및 분석 등을 위해 의무기록·전자 데이터 등을 열람할 수 있으나, 본 클리닉 의사의 책임하에 의무기록·전자 데이터 등의 열람은 클리닉 내에서만 한정합니다. 앞에서 서술한 것과 마찬가지로 열람자는 비밀유지 의무를 지는 자에 국한되며, 개인정보가 식별되지 않도록 취급됩니다.

14. 면책사항에 대해

① 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포의 보상

제조 시설의 세포 조제실(CPC) 내에서 배양된 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포가 본 클리닉의 관리 밖에서 발생한 천재지변이나 사정 등에 따라 배양된 세포를 본 치료에 사용하는 것이 곤란해지는 경우가 있다는 점에 대해 미리 양해를 바랍니다.

② 오염에 의한 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포의 파기

자가 지방 유래 중간엽 줄기세포 배양 시에 어떠한 원인으로 인해 오염(8. 부작용 및 불이익의 항 참조)이 발생한 경우, 배양한 세포는 모두 파기하게 됩니다. 본 클리닉 또는 제조 시설에 원인이 있는 경우는 무상으로 다시 지방 조직 채취에 대해 귀하와 가족 등과 논의하여 결정합니다.

③ 자가 지방 유래 중간엽 줄기세포의 투여

환자의 질환 상태에 따라 투여가 적합하지 않다는 의사의 판단으로 투여를 중지하는 경우가 있습니다. 그 때의 치료 비용은 앞에서 설명해 드린 환불 규정에 따라 대응하겠습니다.

15. 확인 사항에 대해서

① 동의는 언제든지 철회 가능.

본 치료의 실시에 대해서는 귀하의 자유로운 의사에 따라 정하시기 바랍니다.

치료 도중에도 동의를 철회할 수 있습니다. 그렇게 하셔도 귀하에게 불이익은 전혀 없습니다.

② 치료를 중지·중단하는 경우

아래와 같은 조건에서는 본 치료를 중지·중단하는 일이 있을 수 있습니다. 또한 그 경우 지불하신 비용의 일부는 반환되지 않는다는 점에 대해 미리 양해 바랍니다.

- 환자의 질환 상태 등에 따라 본 치료의 실시가 어렵다고 의사가 판단한 경우.
- 심각한 부작용이 확인된 경우.
- 기타 의사가 투여를 중지해야 한다고 판단한 경우.

③ 치료의 적응

아래와 같은 조건에서는 본 치료를 받을 수 없습니다.

- 환자의 질환 상태 등에 따라 본 치료를 받기가 어렵다고 의사가 판단한 경우.

④ 치료의 동의에 대하여

본 치료는 안전성과 치료 효과 등에서 아직 뚜렷한 실적이 나오지 않은 치료법이며, 본 치료에 따른 부작용(합병증)의 가능성이 있음을 충분히 이해한 후에 치료 동의에 대해 생각해 주시기 바랍니다.

이상의 설명 내용 중에서 궁금하신 점이나 의문점이 있다면 의사에게 문의해 주십시오.

또한, 복용하고 계시는 건강 식품이나 약 등이 있다면 의사 또는 간호직원에게 말씀해주시기 바랍니다.

16. 치료종료후의 자가지방 유래 중간엽 줄기세포 등의 처분 및 보관에 대해서

본 치료 종료 후, 해당 자가지방 유래 중간엽 줄기 세포는, 앞으로 실시 가능하게 되는 새로운 치료 목적으로 보관 중인 세포를 사용할 가능성이 있기 때문에 일정 기간 보관합니다. 또한 새로운 치료 목적으로 세포를 이용할 경우에는, 이번과 마찬가지로 충분한 설명을 한 후 다시 한번 동의를 받습니다.

또한, 일정 기간이 지나면 의료용 폐기물로서 적절하게 폐기합니다. 다만 당신과 가족 등이 원할 경우 계속 보관할 수도 있습니다.

또한, 특정 세포 가공물의 일부는 치료 후, 환자에게 감염증 등 어떠한 질병이 발병한 경우 본 치료에 기인하는지를 확인할 수 있는 체제를 갖추기 위해, 1년간 보관합니다. 1년이 지난 특정 세포 가공물은 의료용 폐기물로서 적절하게 처리하겠습니다.

17. 본치료에 관한 불만 및 문의사항이 있는 경우에 대해

본 치료에 대한 불만 및 문의 사항이 있는 경우 다음의 연락처로 연락주시기 바랍니다.

소속: 의료사단법인 산세르회, SC 클리닉 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)

이상의 설명에서 불확실한 점이 있는 경우에는 의사에게 문의하시기 바랍니다.

또한, 복용중이신 건강 식품, 약 등이 있다면 의사 혹은 간호사에게 말씀주시기 바랍니다.