

# しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療について 주름, 피부처짐 등 피부의 가령성 변화에 대한 자가지방유래줄기세포를 이용한 치료에 대해서

## 同意説明書 동의 설명서

### 1) この治療の概要

この治療は、自己細胞由来幹細胞が、成長因子や血管成長因子を分泌する機能を持つことを利用ししわ、たるみなどの加齢による症状の改善を図る治療法です。患者様本人から取り出した脂肪の中から、幹細胞だけを十分な数になるまで増やし、その幹細胞を顔に注射する治療法です。

実際の手順はまず、このクリニックであなたの腹部または太ももの裏側を少し切開して脂肪を採取します。また、同時に細胞培養に必要な成分を抽出するため 10ml ほどの採血をします。

採取した脂肪組織は許可を受けた細胞培養加工センターへ輸送し、脂肪の中から幹細胞だけを集めて数週間～1 カ月程度かけて培養し、必要な細胞数になるまで増やします。

十分に増えた細胞を皮内もしくは皮下に投与致します。治療回数は、1～2 ヶ月に 1 回のペースで 6 回程度行います。個人差がありますので、1 回～数回で効果が見られれば、それで終了する事もあります。

### 1) 이 치료의 개요

당 치료는, 자가세포유래 줄기세포가 가지고 있는 성장인자나 혈관성장인자를 분비하는 기능을 이용해 주름, 피부처짐 등 나이를 먹음에 따라 동반되는 증상을 개선하고자 하는 치료법입니다. 환자 본인에게서 채취한 지방에서, 줄기세포만을 충분한 개수까지 늘려, 그 줄기세포를 얼굴에 주사하는 치료법입니다.

시술 과정은 우선, 당 클리닉에서 환자의 복부 또는 허벅지 안쪽을 조금 절개하여 지방을 채취합니다. 이와 동시에 세포 배양에 필요한 성분을 추출하기 위해 10mL 정도의 채혈을 합니다. 채취한 지방조직을 허가 받은 세포배양 가공센터에 보내고, 지방에서 줄기세포만을 모아 몇 주~한달 정도 배양을 한 후, 필요한 세포수가 나올 때까지 증가시킵니다. 충분히 늘어난 세포를 피부 내 또는 피하에 투여합니다. 치료 횟수는 1~2 개월 간격으로 한세트에 6 회 정도 실시합니다. 개인차가 있으므로, 1 회~몇회에 효과가 나타나면 그것으로 치료가 종료될 수도 있습니다.

### 2) この治療の予想される効果および危険性

効果：この治療では、患者様ご自身の脂肪から取り出して数を増やした幹細胞（自己由来幹細胞）を顔の皮内及び皮下に投与することで、脂肪由来幹細胞から分泌される細胞の増殖を促進する因子（成長因子）や、新しい血管の形成を促進する因子（血管成長因子）の働きにより、肌の細胞の増殖促進や血管の形成に働き、しわ、たるみの改善が期待できます。

危険性：脂肪由来幹細胞を取り出すため、あなたの腹部に皮膚切開を行います。切開部分は縫合し 1 週間後に抜糸となります。切開後に出血、血腫、縫合不全、感染等をきたすことがあります。また縫合した部位の傷は残り、脂肪切除した範囲が稀に陥凹する可能性があります。細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に合併症や発熱、まれに嘔吐、注入箇所の腫脹をきたすことがあります。

臨床試験では感染、注射部位の痛みなどの軽微な副作用、健康被害が報告されていますが、いずれも自

然に治癒しており、医学的な処置が必要であったり、後遺症が残ったりするような重大な副作用や健康被害は報告されていません。

## 2) 이 치료로 예상되는 효과 및 위험성

효과: 당 치료는 환자 자신의 지방에서 채취해 그 수를 늘린 줄기세포(자가유래줄기세포)를 얼굴 피부 또는 피하에 투여함으로써 지방유래줄기세포에서 분비된 세포의 증식을 촉진하는 인자(성장인자)나, 새로운 혈관 형성을 촉진하는 인자(혈관성장인자)의 작용으로 피부 세포의 증식을 촉진시키거나 혈관형성에 작용을 하여, 주름 및 피부 처짐의 개선을 기대할 수 있습니다.

위험성: 지방유래 줄기세포를 채취하기 위해, 환자의 복부에 피부절개를 실시합니다.

절개부위는 봉합한 후 1 주후에 남은 실을 빼게 됩니다. 절개 후에 출혈, 혈종, 봉합부전, 감염 등이 생기는 경우가 있습니다. 또한 봉합한 부위에 상처가 남으며, 절개한 부위가 드물게 함몰될 가능성이 있습니다. 세포투여에 대해서는, 거부반응을 일으킬 걱정은 없습니다만, 투여 후에 합병증이나 발열, 드물게 구토, 주입부위가 붓는 경우가 있습니다. 임상시험에서는 감염, 주사부위의 통증 등 경미한 부작용, 건강피해가 보고되고 있습니다만 모두 자연적으로 치유가 되며, 의학적인 조치가 필요하거나 후유증이 남는 등의 중대한 부작용이나 건강 피해사례는 보고되지 않았습니다.

## 3) 他の治療法の有無及びこの治療法との比較

しわやたるみ等の改善のために行われる治療法には、ヒアルロン酸注射などがあります。

肌にボリュームを出し、しわやくぼみを目立たなくすることができ、この治療法に比べて即効性があり、すぐに効果を実感することができます。

しかしながらヒアルロン酸注射は人工物を注入することによりくぼみを盛り上げる効果しかなく、肌そのものの若返り効果がありません。また、注入したヒアルロン酸は少しずつ体内に吸収されていきますので、効果の持続は半年程度となります。さらに、人工物を注入するため、ごくまれにアレルギーが起こる可能性があります。

それに対し、この治療は、脂肪由来幹細胞から分泌される成長因子の働きにより、肌そのものの若返り効果があり、人工物を注入しないので自然な仕上がりが期待できます。

| 治療項目   | 費用             | 効果                             | 持続期間           | 短所   |
|--------|----------------|--------------------------------|----------------|--|
| 幹細胞    | 6回全額<br>180万円  | しわ・たるみだけでなくキメにも作用し細胞の若返りに期待できる | 3年から5年<br>効果あり | 局所麻酔による外科的侵襲あり採取部位に3cm程度の線状瘢痕  |
| ヒアルロン酸 | 1回1部位<br>5万円程度 | 陥凹した静的なしわの直下に打つことによりすぐに効果あり    | 長くて<br>1年程度    | 皮膚が薄い方は凹凸が目立ってしまうケースがある。特に注入するヒアルロン酸の量が多すぎると、鼻が不自然に腫れぼったくなる失敗がよく挙げられます。また、チンダル現象といって注入したヒアルロン酸が透けて青っぽく見えてしまう例も珍しくない。その他、異物に対するアレルギー、瘢痕、ヒトアジュバント病など |

|                  |                      |            |                                  |   |
|------------------|----------------------|------------|----------------------------------|---|
| 보<br>ト<br>ク<br>ス | 1회 1부<br>位 3万<br>円程度 | 動的なしわに効果あり | 安定するの<br>に2週間、効<br>果持続は3~<br>6ヶ月 | 部位や量の加減によって過度の頭痛や筋弛緩による重さがでることあり注入量が多すぎたり、注射する場所が少しずれてしまったりした場合、ボトックスの作用が強く出すぎて周辺の筋肉にまで影響を及ぼしてしまい、表情が引きつってしまうことがある。 |
|------------------|----------------------|------------|----------------------------------|---|

### 3) 다른 치료법의 유무 및 이 치료법과의 비교

주름이나 피부 처짐 등을 개선하기 위해 시행되는 치료법에는, 히아루론산 주사 등이 있습니다. 피부에 볼륨감을 주어, 주름이나 함몰이 눈에 띄지 않게 할 수 있으며, 당 치료법과 비교해서 즉시 눈에 띄는 효과가 있어 바로 효과를 실감할 수 있습니다.

그러나 히아루론산 주사는 인공물질을 주입함으로 움푹 패인 것을 채우는 효과뿐으로, 피부 그 자체를 젊게 되돌리는 효과는 없습니다. 또한 주입한 히아루론산은 조금씩 체내에 흡수되기 때문에 그 효과가 지속되는 것은 반년 정도입니다. 또한 인공물질을 주입하기 때문에 드물지만 알레르기 반응을 일으킬 가능성이 있습니다. 그에 반에 이 치료는 지방유래줄기세포에서 분비된 성장인자의 기능에 의해, 피부 그 자체를 젊게 되돌리는 효과가 있고, 인공물질을 주입하지 않기 때문에 자연스러운 마무리를 기대할 수 있습니다.

| 치료항목  | 비용                   | 효과                                       | 지속기간                     | 단점  |
|-------|----------------------|--|--------------------------|---|
| 줄기세포  | 6회,<br>얼굴전체<br>180만엔 | 주름, 탄력뿐만 아니라 피부결에도 작용하여 세포의 회춘을 기대할 수 있다 | 3~5년지속                   | 국소 마취에 의한 외과적 침습<br>채취 부위에 3cm 정도의 선상 흉터  |
| 히아루론산 | 1회<br>1부위<br>약 5만엔   | 함몰된 주름 부분에 직접 주사하여 즉각적인 효과를 나타냄          | 1년정도                     | 피부가 얇은 쪽은 요철이 두드러지는 경우가 있다. 특히 주입하는 히알루론산의 양이 너무 많으면 코가 부자연스럽게 부어오르는 경우가 있을수 있음. 또 킬들현상이라고 하는 주입한 히알루론산이 비쳐 파랗게 보이는 사례도 드물지 않음. 그밖에 이물질에 대한 알레르기, 흉터, 교원병 등 |
| 보톡스   | 1회<br>1부위<br>약 3만엔   | 움직이는 주름에 효과가 있음                          | 안정화 2주,<br>효과지속<br>3~6개월 | 부위나 양에 따라 과도한 두통이나 근이완으로 인한 무게감이 생길 수 있고, 주입량이 너무 많거나 주사할 장소가 조금 어긋날 경우 보톡스의 작용이 너무 강하게 나타나 주변 근육까지 영향을 미쳐 표정이 굳어질 수 있다.                                    |

### 4) この治療を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと

この治療を受けることを強制されることはありません。

説明を受けた上で本治療を受けることを拒否したり、この治療法を受けることを同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益な扱いを受けることはありません。

#### 4) 당 치료를 받는 것을 거부, 동의 철회에 의해 부당한 취급을 받지 않을 것

당 치료를 받기 위한 강제성은 없습니다. 설명을 들은 후 본 치료를 거부한다든지 해당요법에 동의한 후에 그 동의를 철회한 경우라도, 향후의 진료나 치료 등에 있어서 불이익을 받지 않습니다.

#### 5) 同意の撤回方法について

本治療を受けることについて同意した場合でも、培養した幹細胞の点滴を受ける前であればいつでも同意を撤回することができます。治療に対する同意の撤回を行う場合には受付より「同意撤回書」を受領して必要事項を記入の上、受付へ提出してください。なお、同意の撤回は治療終了時までいつでも可能です。

#### 5) 동의 철회방법에 관해

본 치료를 받는 것에 대해 동의한 경우라도 배양한 줄기세포를 투여하기 전이라면 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 치료에 대한 동의를 철회하는 경우에는 접수처에서 '동의 철회서'를 수령하여 필요 사항을 기입한 후 접수처로 제출해 주시기 바랍니다. 또한 동의 철회는 치료 종료 시까지 언제든지 가능합니다.

#### 6) この治療を中止する場合がありますこと

医師の判断で治療を中止または変更する場合があります。この場合、採取後は未投与であっても培養開始分の費用については返金できません。

#### 6) 치료를 중단하는 경우

의사의 판단으로 치료를 중지 또는 변경하는 경우가 있습니다. 이 경우, 채취 이후의 미투여 상태라 하더라도 배양 개시분의 비용에 대해서는 환불되지 않습니다.

#### 7) 患者様の個人情報保護に関すること

この治療を行う際にあなたから取得した個人情報は、当クリニックが定める個人情報取り扱い規定に従い、厳格に取扱われるため、院外へ個人情報が開示されることはありません。

ただし、治療の効果向上を目的とした関係学会等への発表や報告、並びに当院の治療成績の公表等へ匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

#### 7) 환자의 개인정보보호에 관해

당 치료를 실시할 때 환자로부터 제공받은 개인정보는, 당 클리닉이 정하는 개인정보 취급규정에 따라, 엄격하게 관리되므로 원외로 개인정보가 개시되는 일은 없습니다. 단, 치료의 효과를 높이기 위한 목적으로 관계 학회 등으로의 발표나 보고, 그에 상응하는 당원의 치료성적에 대한 공표 등에는 익명화한 상태로 환자의 치료결과를 사용하는 경우가 있습니다.

#### 8) 細胞加工物の管理保存

採取された組織は細胞加工センターに搬送され、細胞増殖に使用されます。加工された細胞の一部は、製造後 6 ヶ月間、 $-80^{\circ}\text{C}$ にて冷凍保存され、その後は、各自自治体の条例に従い、適切に破棄されます。

#### 8) 세포가공물의 관리보존

채취된 조직은, 세포가공센터로 반송되어 세포 증식에 사용됩니다. 가공된 세포의 일부는 제조 후 6개월 동안 영하 80도에서 냉동 보존되고, 그 후에는 각 지자체의 조례에 따라 적절하게 파기됩니다.

9) 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について  
本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もし、それらの知見が得られた場合には、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただく事があります。

#### 9) 재생의료 등을 받는 환자의 건강과 자손에게 되물림 될 수 있는 유전적인 특징 등에 관한 중요한 사실에 관해

본 치료를 통한 환자의 건강상의 중요한 사실, 또 자손에 대한 유전적인 특징을 가진 증상이 보고된 적은 없습니다. 향후 혹시라도 이런 현상이 발견될 경우에는, 치료 효과의 상승 및 개선을 목적으로 한 관계학회 등에 발표나 보고 등, 익명화한 뒤 환자의 치료결과를 사용하는 경우도 있습니다.

10) 再生医療等を受ける者から取得された試料等について

患者様から採取した組織材料は、本治療以外に用いる事はなく、また、本治療以外の目的として、他の医療期間へ提供する事も個人情報が開示されることもございません。

#### 10) 재생의료 등을 받는 환자로부터 채취한 시료 등에 관해

환자로부터 채취한 조직재료는, 본 치료 이외에 사용되는 일은 없으며 본 치료 이외의 목적으로 타 의료기관에 제공되는 경우 및 개인정보가 노출되는 경우도 없습니다.

11) この治療の費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となります(別紙)。治療を決定し脂肪を採取するとすぐに治療費(手技料・培養費)が発生するため、脂肪採取後、翌日に治療費を全額お振込みいただきます。

(培養技師のスケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備する為に必要となります。「治療費」には幹細胞療法を行うための諸費用【細胞加工技術料、手技料(採取・投与)、再診料、等】がすべて含まれています。)

#### 11) 치료 비용에 관해

해당요법은 보험적용외이기 때문에, 전액 자비부담입니다(별지). 치료를 결정하고 지방을 채취하면 바로 치료비(수술료, 배양비)가 발생하기 때문에 지방채취 후 다음날 치료비를 전액 지불 받습니다.

(배양기사의 스케줄을 확정, 배양에 필요한 재제를 준비하기 위해 필요합니다. [치료비]에는 자기지방유래 줄기세포치료를 하기 위한 모든 제반 비용【세포가공기술료, 수술료(채취.투여), 재진료 등】이 모두 포함되어 있습니다.)

12) いつでも相談できること

治療費の説明や、治療の内容、スケジュール、につきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお聞きになるか、以下にご

連絡をお願い致します。

施設名：元麻布ヒルズメディカルクリニック

実施責任者：宮下 協二

TEL：03-3798-2525

FAX：03-3798-2526

## 12) 항시 상담 가능

치료비의 설명이나 치료의 내용, 일정에 관해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다. 본치료에 대한 문의는 언제든지 담당의사 또는 아래의 연락처로 연락 주시기 바랍니다.

시설명: 모토아자부힐즈 메디컬 클리닉

실시책임자: Miyashita Kyoji

TEL：03-3798-2525

FAX：03-3798-2526

## 13) 再生医療提供医療機関について

### 【脂肪組織採取を行う医療機関】

名称：一般社団法人厚生会 元麻布ヒルズメディカルクリニック

住所：東京都港区元麻布 1 丁目 3-3

元麻布ヒルズフォレストテラスウエスト B1

電話：03-3798-2525

実施責任者：宮下協二

実施医師：宮下協二・武藤智香・神林由香・鳥飼勇介・安原美千子・河合成海・高見昌司

名称：劉宰旭リハビリテーション医院

住所：ソウル市江南区江南大路 248

実施医師：Ryu Jae Wook

名称：YUJIN 整形外科医院

住所：ソウル江南区テヘラン路 8 ギル 4 4

実施医師：Kang Tae Jo

### 【幹細胞投与を行う医療機関】

名称：一般社団法人厚生会 元麻布ヒルズメディカルクリニック

住所：東京都港区元麻布 1 丁目 3-3

元麻布ヒルズフォレストテラスウエスト B1

電話：03-3798-2525

実施責任者：宮下協二

実施医師：宮下協二・武藤智香・神林由香・鳥飼勇介・安原美千子・河合成海・高見昌司

### 13) 재생의료제공 의료기관에 대해서

[지방조직채취를 진행하는 의료기관]

명 칭：모토아자부힐즈 메디컬 클리닉

주 소：도쿄 미나토구 모토아자부 1-3-3, 모토아자부힐즈 포레스트테라스웨스트 B1

전 화：03-3798-2525

실시책임자: Miyashita Kyoji

실시의사: Miyashita Kyoji, Mutou Chika, Kanbayashi Yuka, Torikai Yusuke, Yasuhara Michiko, Kawai Nariumi, Shouji Takami

명 칭: 유재욱 재활의학과의원

주 소: 서울시 강남구 강남대로 248 목원빌딩 6층

전 화: 02-514-4375

실시책임자 및 의사 : Ryu Jae Wook

명 칭: 유진성형외과의원

주 소: 서울시 강남구 테헤란로 8길 44

전 화: 1577-1711

실시책임자 및 의사 : Kang Tae Jo

#### 【줄기세포 투여를 실시하는 의료기관】

[지방조직채취를 진행하는 의료기관]

명 칭：모토아자부힐즈 메디컬 클리닉

주 소：도쿄 미나토구 모토아자부 1-3-3, 모토아자부힐즈 포레스트테라스웨스트 B1

전 화：03-3798-2525

실시책임자: Miyashita Kyoji

실시의사: Miyashita Kyoji, Mutou Chika, Kanbayashi Yuka, Torikai Yusuke, Yasuhara Michiko, Kawai Nariumi, Shouji Takami

### 14) 細胞培養を行う施設について

患者様からお預かりした細胞は以下の施設にて培養致します。

: ほまれクリニック細胞培養センター

施設番号：FC3150122

: AND 美容外科天神院 CPC

施設番号：FC7210025

: ティエスバイオ CPC

施設番号：FB8220001

: DC-BIOTECH 株式会社 京都 CPF

施設番号：FA5230001

#### 14) 세포배양을 시행하는 시설에 대해서

환자로부터 제공받은 세포는 이하의 시설에서 배양하고 있습니다.

- : 호마레 클리닉 배양센터(시설번호 : FC3150122)
- : AND 미용외과 텐진인 CPC(시설번호 : FC7210025)
- : 티에스바이오 CPC(시설번호 : FB8220001)
- : DC-BIOTECH 주식회사 교토 CPF (시설번호 : FA5230001)

#### 15) 特定認定再生医療等委員会について

この治療は、厚生労働大臣の許可を得て、はじめて実施できる治療法です。許可を得るには、治療の計画書を作成し、治療の妥当性、安全性の科学的根拠を示さなければなりません。それらの計画資料を先ず、第三者の認定機関（特定認定再生医療等委員会）にて、審査を受ける必要があります。

当院で実施する「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」については、特定認定再生医療等委員会の承認を得て、そして厚生労働大臣の許可を得て実施している治療です。特定認定再生医療等委員会に関する情報は以下の通りです。

認定再生医療等委員会の認定番号：NA8150025

認定再生医療等委員会の名称：一般社団法人日本医療福祉協会 特定認定再生医療等委員会

連絡先：TEL03-4588-6868

#### 15) 특정인증 재생의료 등의 위원회

이 치료는 후생노동장관의 허가를 받아, 시행할 수 있는 치료법입니다. 허가를 얻기 위해서는 치료계획서를 작성해, 치료의 타당성, 안전성에 대한 과학적 근거를 제시할 필요가 있습니다. 그 계획자료를 먼저 제 3 자 인증기관(특정인증 재생 의료등 위원회)에 심사를 받아야 합니다.

당원에서 실시하는 [주름, 처짐 등 피부 노화성 변화에 대한 자가지방 유래 줄기세포를 이용한 치료]에 대해서는, 특정인증 재생 의료등 위원회의 승인을 얻고, 후생노동장관의 허가를 얻어 시행하는 치료입니다. 특정인증 재생의료 등의 위원회에 관한 정보는 아래와 같습니다.

인증재생의료 등의 위원회 인증번호: NA8150025

인증 재생의료 등의 위원회 명칭: 일반사단법인 일본의료복지협회 특정 인증재생 의료 등의 위원회

연락처: TEL03-4588-6868

#### 16) 提供計画番号について

この治療は厚生労働省へ提供計画を申請、計画番号を取得しております。

計画番号：PB3230215

#### 16) 제공계획 번호

이 치료는 후생노동성에 제공계획을 신청하고 계획번호를 취득했습니다.

계획번호 : PB3230215

#### 17) その他の特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質によるアレルギーを起こしたことのある方は、本治療を受けることが出来ない場



合があります。

・本治療の安全性および有効性の確保、並びに、患者様の健康状態の把握のため、本療法を終了してから 6 カ月毎に 1 回の定期的な通院と診察にご協力をお願いしております。定期的な通院が困難である場合は、電話連絡などにより経過を聴取させていただきます。

その他の注意事項としては

・麻酔や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことのある方は、この治療を受けることができない場合があります。

・この治療法に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。妊娠している可能性のある方や妊婦さんは当該療法を受けることができません。

厚生省ウェブサイト <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

#### 17) 기타 특이사항

・마취제나 항생제에 의한 알레르기를 일으킨 적이 있는 분은, 본 치료를 받을 수 없는 경우가 있습니다.

・본 치료의 안전성 및 유효성 확보와 환자의 건강상태 파악을 위해 본 요법을 종료한 후 6 개월마다 1 회 정기적인 통원과 진찰에 협조를 부탁드립니다. 정기적인 통원이 어려운 경우는 전화 연락 등을 통해 경과를 문의드리겠습니다.

기타 주의사항으로는

・마취나 항생제에 대한 알레르기를 일으킨 적이 있는 분은, 이 치료를 받을 수 없는 경우가 있습니다.

・이 치료법에 관한 임상시험에서는 임산부, 수유중인분에 대한 안전성 확인은 이루어지지 않았습니다.

임신했을 가능성이 있는 분이나 임산부는 해당 요법을 받을 수 없습니다.

후생성 웹사이트 <https://saiseiiryu.mhlw.go.jp>

## 同意書 동의서

元麻布ヒルズメディカルクリニック 모토아자부힐즈 메디컬 클리닉

院長 殿 원장님 귀하

私は、 年 月 日より元麻布ヒルズメディカルクリニックにて実施される「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に関し、口頭及び文書にて説明を受け、下記の内容を理解しました。

その上で私の自由意志によりこの治療を受けることを同意いたします。

저는 年 월 일부터 모토아자부힐즈 메디컬 클리닉에서 실시하는 ‘주름 및 피부 처짐 등, 피부가 나이를 먹으면서 동반되는 변화에 대한 자가지방유래 줄기세포를 사용한 치료’에 관해, 구두 및 문서로 설명을 듣고 하기의 내용을 이해한 후 본인의 의지로 이 치료를 받는 데에 동의합니다.

- この治療の概要 치료의 개요
- この治療の予測される効果および危険性 치료의 예측되는 효과 및 위험성
- 他の治療法の有無及びこの治療法との比較 타 치료법의 유무 및 당 치료법과의 비교
- この治療を受けないこと、または同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと  
당 치료를 받지 않을 경우 또는 동의를 철회함으로써 불이익을 받지 않을 것
- 同意の撤回方法について 동意的 철회방법에 대해
- この治療を中止する場合があること 당 치료를 중지할 경우가 있음
- 患者様の個人情報保護について 환자의 개인정보 보호에 관해
- 細胞加工物の管理保存 세포 가공물의 관리 보존
- 再生医療を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する必要な知見について  
재생의료를 받는 환자의 건강 및 자손에게 이어지는 유전적인 특징 등에 관한 중요한 사항
- 再生医療を受ける者から取得された資料等について  
재생의료를 받는 환자에게서 받은 자료 등에 관해
- この治療の費用について 당 치료 비용

- いつでも相談できることについて 항시 상담 가능
- 再生医療提供医療機関について 재생의료 제공 의료기관
- 特定認定再生医療等委員会について 특정인증 재생의료 등의 위원회
- 提供計画番号について 제공계획 번호에 관해
- その他の特記事項 기타 특이사항

年 月 日

患者様署名 환자 서명 \_\_\_\_\_

住 所 주소 \_\_\_\_\_

電 話 전화번호 \_\_\_\_\_

理解補助者または代諾者(이해보조자 또는 보호자)

氏名(署名・続柄) 서명(이름 및 관계) \_\_\_\_\_

住 所 주소 \_\_\_\_\_

電 話 전화번호 \_\_\_\_\_

年 月 日

説明医師 설명의사 \_\_\_\_\_

---

## 同意撤回書 동의철회서

元麻布ヒルズメディカルクリニック 모토아자부힐즈 메디컬 클리닉  
院長 殿 원장님 귀하

私は、元麻布ヒルズメディカルクリニック『自己脂肪由来幹細胞を用いた治療』について同意説明書に基づき、医師から十分な説明を受け、 年 月 日より治療の実施に同意をし、同意書に署名を致しましたが、この同意を撤回致します。

なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他費用については、私が負担することに依存はありません。

저는 모토아자부힐즈 메디컬 클리닉의 ‘자가지방유래 줄기세포를 사용한 치료’에 관해, 동의설명서를 토대로 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 년 월 일부터 치료를 실시하는 것에 동의하고 서명을 하였습디만, 이 동의를 철회합니다.

그리고, 동의를 철회하기까지 발생한 치료비 및 기타 비용에 관해서는 본인이 부담하는 것에 이의가 없습니다.

同意撤回日동의철회일 年 月 日

氏 名 성명 (署名又は記名・捺印)(서명 또는 기명날인)

代諾者 氏 名 보호자 성명 (署名又は記名・捺印)(서명 또는 기명날인)

続柄 관계( )