

## 당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법

(재생의료제공계획번호; PB3220112)

### 1) 소개

본 요법은 세포제공자 및 재생의료 등을 받는 분이 동일하며, 모두 본인의 의사에 따라 진행됩니다. 본 동의설명서에는 당원에서 실시하는 줄기세포 요법을 받을시 이해해 주셨으면 하는 점, 주의하셔야 하는 점에 대한 설명이 기재되어 있습니다. 내용을 잘 읽어보시고 궁금한 점이 있으시면 부담없이 문의해 주시기 바랍니다. 또한, 본 요법을 받는 경우에는 별지의 '동의서'에 서명하신 후 담당의사에게 전달해 주시기 바랍니다.

### 2) 귀하의 질병 및 현재 일본에서 하고 있는 치료에 대해서

당뇨병 또는 경계성 당뇨병으로 진단받은 환자에게 현재 일본에서 시행되고 있는 치료는 아직 유용한 치료법이 확립되어 있지 않아 식이요법, BMI 관리 (다이어트) 를 통해 개선하거나, 경구혈당 강하제의 처방이 표준 치료법으로 활용되고 있습니다. 대체 치료방법이 없는 당뇨병이지만 최근에는 본인의 지방유래 간엽계 줄기세포를 이용하여 당뇨병 임상연구 및 임상치험이 국내외에서도 진행, 실용화되어 큰 기대를 모으고 있습니다.

### 3) 본 요법의 목적

본 요법은 지방유래 간엽계 줄기세포가 가진 기능(신경이나 혈관 등 다양한 세포로 분화하는 능력과 자가복제능, 상처치유능력, 항염증 인자를 분비하는 기능)으로 당뇨병 또는 경계성 당뇨병 환자를 치료하는 것을 목적으로 합니다. 당뇨병 또는 경계성 당뇨병 진단을 받은 환자에게 자신의 지방유래 간엽계 줄기세포를 체외에서 배양하고 그 줄기세포를 말초정맥 내에 투여합니다. 이 줄기세포는 췌도 베타세포 기능 촉진, 말초 조직의 인슐린 저항성 개선 및 간 글루코스 대사 조절을 통해 당뇨병 또는 경계성 당뇨병을 개선시킵니다. 또한, 췌도 기능의 회복과 췌도 베타세포의 증가를 촉진시키고 자가조직을 재생시키는 근본적 치료효과로 당뇨병 수치를 개선하고 악화를 방지하며 미래의 당뇨병 이환율을 낮추는 것을 본 요법의 목적으로 하고 있습니다.

단, 본 요법으로 수치가 개선되더라도 인슐린의 체내분비 과잉에 주의해 주십시오.  
(요인으로는 식생활, 약제의 부작용, 스트레스, 수면부족 등이 있습니다)

#### 4) 본 요법의 흐름

##### ① 진찰과 혈액 검사

환자께서 설명을 충분히 이해하시고 본 요법에 동의하시면 진찰과 혈액검사를 실시합니다. 여기서 심각한 질환이나 악성종양, 미치료 활동성 감염병 등이 발견된 경우에는 본 요법을 받으실 수 없습니다. 양해 부탁드립니다. 단, 감염병 치료 후 음성으로 판단된 경우에는 요법을 받으실 수 있습니다.

##### ② 혈액과 지방 조직의 채취

혈액을 정맥에서 100mL 정도 채혈합니다. 채혈한 혈액은 줄기세포배양에 사용됩니다. 또한 지방조직은, 채취부위를 국소마취하고 기구(카놀라)를 사용하여 10~15g 정도 채취합니다. 기구의 삽입구는 불과 몇 mm 정도이지만 안전을 위해 흡수되는 실로 진피봉합 합니다. 지방조직 채취 후에는 침대 위에서 30 분 정도 안정을 취하시고 상태를 관찰한 후, 채취 시술에 따른 통증이나 출혈 등의 문제가 없으면 귀가하시게 됩니다.

##### ③ 줄기세포 분리 및 초기배양

채취한 혈액 및 지방조직은 우선 당원이 위탁한 시설(CHA Biolab CBC GMP, PMDA 인정시설번호 FB8190001)로 신속하게 수송되며 혈액에서 혈장 (세포배양 첨가제로 사용)을 분리합니다. 또한, 지방조직으로부터 줄기세포를 분리합니다. 혈장과 분리된 줄기세포는 동결되어 일본의 세포배양가공시설 (일본 바이오세라피 연구소 츠쿠바 연구소 CPF, 시설번호 FA3160002) 로 수송되어 배양이 이루어집니다.

##### ④ 줄기세포 확대배양

CHA Biolab CBC GMP 에서 공수로 보내진 동결 PO MSC 및 자가혈장은 일본 바이오테라피 연구소에서 치료에 필요한 세포 수가 될 때까지 확대 배양이 이루어집니다. 확대배양 기간은 약 2~3 주가 필요합니다. 충분한 수까지 배양된 줄기세포는 세포배양가공시설에서 투여일에 맞춰 본원으로 출하됩니다. 확대 배양 중 환자의 치료 지속이 필요한 경우에 대비하여 세포 가공물의 일부와 혈액(혈장)을

스톡으로 동결 보관합니다. 보관기간은 최대 10 년이며 처음 1 년간은 무료, 2 년차 이후에는 보관비용이 발생합니다. (보관비용에 대해서는 별지 참조) 보관기간 중에 환자가 치료의 중지를 요구한 경우, 또는 보관기간이 종료한 후에는 적절한 방법으로 신속하게 파기합니다. 또한 줄기세포를 배양할 때 드물게 인간알부민 제제를 함유한 배지를 사용하는 경우가 있습니다. 인간알부민 제제에 대해서는 '12) 혈액 유래 의약품의 안전성에 대한 주의사항'을 확인해 주십시오.

#### ⑤ 줄기세포 투여

투여는 말초정맥 내에 링겔 주사로 이루어집니다. 투여 시간은 약 1 시간 30 분 정도 소요됩니다. 투여 후에는 1 시간 정도 클리닉내에서 경과를 관찰하고 문제가 없으면 귀가하시게 됩니다. 투여 횟수는 제한이 없지만, 추가투여에 대해서는 의사와 환자가 협의하여 결정합니다.

#### ⑥ 투여 후 확인

투여 다음날 재생의료 등을 시행하는 의사가 전화나 문자 등으로 환자에게 연락을 하여 가슴 통증, 전신 권태감, 가슴 두근거림, 식은땀 등의 증상이 없는지 확인합니다. 증상이 있을 경우, 내원하여 채혈을 실시한 후 FDP, D-다이머 등의 검사를 실시하고 전신 상태를 확인합니다. 또한, 투여 직후부터 1 주일 정도의 기간은 폐색전 등 심각한 부작용에 대해 상시 확인합니다. 투여 다음날 환자가 일본에 계실 경우 Total Cell Clinic TOKYO 재생의료 실시의사가 통역을 통해 전화 등으로 환자에게 연락을 취하며, 환자가 귀국한 경우에는 의료법인 성광의료재단 차움 의사가 전화 등으로 환자에게 연락하여 확인을 합니다.

#### ⑦ 투여 후 1 개월째, 3 개월째, 6 개월째, 1 년째, 2 년째에 정기검사를 실시합니다.

1 개월, 3 개월, 6 개월, 1 년째, 2 년째에는 의료법인 성광의료재단 차움에 통원하셔서 정기검사를 해 주실 것을 협조 부탁드립니다. 검사내용은 혈액검사(혈당치 및 HbA1c 검사 포함) 및 문진 등을 실시합니다.

### 5) 본 요법을 실시하는 기관의 설명

#### 【혈액·지방조직 채취를 실시하는 의료기관】

명칭 : 의료법인 SungKwang 의료재단 CHAUM

주소 : 한국 서울 강남구 논현로 566 (역삼동)

전화 : +82-2-3015-5000

관리자 성명 : 이 동모

지방 조직 채취를 하는 의사명 : 진 석인

**【줄기세포를 분리하는 세포배양가공시설】**

명칭 : (주) CHA Biolab CBC GMP (PMDA 인정시설번호 : FB8190001)

주소 : 한국 경기도 성남시 분당구 판교로 335

전화 : +82-31-881-7410

책임자 성명 : 최 성철

**【줄기세포를 배양하는 세포배양가공시설】**

명칭 : (주) 일본 바이오세라피 연구소 츠쿠바연구소 CPF (시설번호 : FA3160002)

주소 : 일본 이바라키현 츠쿠바 1-18-2

전화 : +81-29-893-6003

책임자 성명 : 나리타 사토코

**【줄기세포를 투여하는 의료기관】**

명칭 : 의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

주소 : 일본 도쿄도 미나토구 카이간 1-16-1 뉴피어 타케시바 사우스 타워 13 층

전화 : +81-3-6435-7410

관리자성명 : 기무라 히로키

실시책임자 : 기무라 히로키

줄기세포 투여를 하는 의사 성명 : 기무라 히로키, 무라야마 키요시, 카네다 무네히사

**6) 본 요법의 예상되는 효과 및 불이익**

**① 예상되는 효과**

본 요법은 지방유래 간엽계 줄기세포를 말초정맥 내에 링겔 투여함으로써 지방유래 간엽계 줄기세포가 갖는 체도 베타세포 기능 촉진, 말초조직의 인슐린 저항성 개선 및

간의 글루코스 대사 조절을 통해 당뇨병 또는 경계성 당뇨병을 개선합니다. 또한 췌도 기능의 회복과 췌도 베타세포의 증가를 촉진시키고, 자가조직을 재생시키는 근본적 치료로서의 효과로 당뇨병 또는 경계성 당뇨병의 수치를 개선하고 악화를 방지하여 당뇨병의 이환율을 낮출 수 있습니다.

## ② 예상되는 불이익

### <지방조직 채취 관련>

지방조직 채취 시술은 피부를 5mm 정도 절개하고 기구(카놀라)를 삽입하여 지방조직을 채취합니다. 국소마취로 실시하기에 처음 국소마취시 바늘을 찌를 때 약간의 통증을 느낄수 있지만, 시술 중에는 별다른 통증을 느끼지 못 할 것입니다. 또한, 극히 드물게 발생 할 수 있는 심각한 합병증, 피하출혈, 감염증, 시술후 반흔, 켈로이드, 약물의 부작용(아나필락시스 또는 심정지 등 포함), 국소마취에 의한 중독, 시술 후 통증, 출혈 등의 예기치 못한 합병증을 동반 할 수 있습니다. 만일 이러한 증상이 발생한 경우에는 당원 또는 연계 의료기관에서 신속하게 대처하겠습니다.

### <지방조직 채취 시술 후 경과에 대하여>

시술 후 2~3 주 정도에 시술 부위에 약간의 단단함이 나타날 수 있습니다(경축). 흉터나 색소 침착은 서서히 눈에 띄지 않을 정도로 없어집니다. 시술 후 3일간은 부종이 있을 수 있으며 빠른 회복을 돕기 위해 시술 부위를 압박 고정합니다. 시술 후에는 진통제와 항생제를 처방해 드립니다.

### <지방조직 채취 시술 후 주의사항>

시술 후 1주일 동안은 물을 많이 섭취하시고 흡연, 음주는 가급적 삼가해 주시기 바랍니다. 시술 후 2주 동안은 걷는 정도의 운동 외에 격렬한 운동은 삼가해 주시기 바랍니다. 샤워는 당일부터 가능하지만 상처에 물이 들어가지 않도록 방수밴드를 부착한 후 하시길 바랍니다.

### <본 요법의 중지 관련>

세포가공시설에서 본 요법에 사용하는 줄기세포 배양중 및 출하시 세포에 어떠한 오염이나 형태 이상이 의심되어 효과를 기대할 수 없거나 환자에게 불이익이 발생할 것이라고 판단한 경우에는 의사의 판단으로 본 요법을 중지 할 수 있습니다. 또한, 예정세포수까지 배양이 불가능하여, 그 세포수로는 효과를 기대 할 수 없다고 판단한 경우에도 본 요법을 중지 할 수 있습니다. 더불어 세포배양을 완료한 줄기세포는

세포배양가공시설에서 당원으로 적절한 품질관리 하에 수송하지만, 수송중 사고 등으로 용기 등이 파손되어 본 요법을 시행할 수 없게 될 수도 있습니다. 상기의 경우, 환자와 상의하여 환자가 불이익을 받지 않도록 조치하겠습니다.(단, 상기의 원인으로 인해 지방을 재채취할 경우에는 무상으로 진행합니다.)

#### <줄기세포 투여 관련>

줄기세포를 말초정맥 내에 투여할 때의 리스크로는 주사 부위의 통증이나 감염, 알레르기 반응 (아나필락시스 등) 등이 있습니다. 또한, 예상치 못한 심각한 합병증이 발생할 수 있습니다. 과거 일본에서 자가지방유래 간엽계 줄기세포를 정맥 투여 후 폐색전으로 사망한 사례가 1례 보고된 바 있습니다. 자가지방유래 간엽계 줄기세포의 정맥투여와 사망원인의 인과관계는 명확하지 않지만, 만일의 경우에 대비하여 일본의 도쿄 제생회 중앙병원 응급센터와의 연계도 하고 있습니다. 또한 안전하게 투여했다 하더라도 기대이상의 개선효과를 얻을 수 없거나 혹은 증상이 단기간에 재발할 가능성이 있습니다.

#### <임신 및 태아에 대한 리스크>

임신 및 태아에 미치는 영향의 유무는 아직 명확하지 않습니다. 리스크를 낮추기 위해 요법기간 중에는 피임을 실시해 주시기 바랍니다. 만일, 임신 가능성 혹은 임신이 확인된 경우에는 신속하게 알려주시기 바랍니다.

### 7) 본 요법 대상 환자의 선정기준

본 요법의 대상자는 당뇨병 또는 경계성 당뇨병으로 진단받은 환자입니다. 의사가 본 요법에 대하여 설명하고, 본 요법을 받는것으로 사전 동의서를 받은 환자에 한하여 실시합니다.

#### 《대상기준》

이하의 1) ~ 5) 모두 만족하시는 분

- 1) 당뇨병 또는 경계성 당뇨병으로 진단받으신 분
- 2) 본 요법을 희망하시는 분
- 3) 18 세 이상

- 4) 지방 채취에 충분히 견딜 수 있는 체력 및 건강 상태를 유지하시는 분
- 5) 환자 본인의 자유의사에 의한 동의를 문서로 받은 분

#### 《제외기준》

본 요법은 지방조직 채취가 필요하며, 처치 중이거나 처치 후 합병증 및 부작용이 발생할 수 있으므로 아래 환자는 대상에서 제외합니다.

- 1) 과거 6개월 이내에 중증 케토시스, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수가 있으신 분
- 2) 세포 채취를 할 수 없으신 분
- 3) 임신·수유 중이신 분
- 4) 세포 채취시 사용하는 국소마취 또는 소염진통제, 항생제 등에 심각한 알레르기 이력이 있으신 분
- 5) 패혈증, 출혈경향 또는 감염병이 나타날 위험이 높은 혈액질환 합병증 또는 의심자
- 6) 제 1형 당뇨병이 있으신 분
- 7) 심한 심부전, 신부전증 환자
- 8) 망막증이 이미 발병하신 분
- 9) HIV, HTLV-1, HBV, HCV 및 매독 감염성 병원체 검사를 받아 한가지라도 양성으로 나타나신 분
- 10) 기타 의사가 적합하지 않다고 판단한 분

#### 8) 본 요법시 준수사항

본 요법을 받는 경우에는 다음과 같은 사항을 준수하여 주시기 바랍니다.

- 투여 중에는 담당의사의 지시에 따라 주십시오.
- 지금까지의 치료에서 처방받은 약 등의 자료가 있으면 지참해 주십시오.

- 줄기세포 분리 및 품질 향상을 위하여 기왕력이나 현재 치료중인 질환에 대하여 정확하게 보고해 주십시오.
- 요법기간 중 기왕력 이외의 질환에 걸린 경우는 담당의사에게 신고해 주십시오.
- 임신 및 태아에 대한 위험은 미지수이나, 요법기간 중에는 피임을 실시하십시오.
- 임신의 가능성 혹은 임신이 확인된 경우에는 신속히 보고해 주십시오.
- 검사가 필요한 경우, 담당의사의 지시에 따라 주십시오.
- 연락처가 변경된 경우에는 당원에 연락해 주십시오.

### 9) 본 요법 거부 및 동의 철회

본 요법을 받는 것을 강요하지는 않습니다. 설명을 듣고 본 요법을 거부하거나 본 요법을 하기로 동의한 후 동의를 철회한 경우라도 향후 불이익을 받지 않습니다. 또한, 동의 철회는 세포 제공 전후 혹은 세포 투여 직전 어느 단계에서도 가능합니다.

### 10) 본 요법 동의 철회 방법

본 요법에 대한 동의 철회를 하는 경우에는 '동의철회서'에 서명하신 후 제출해 주시면 중단합니다.

### 11) 본 요법을 중단하는 경우

다음에 열거하는 이유로 본 요법의 지속이 불가능하다고 판단될 경우 중단할 수 있습니다. 이 경우 지방 채취 후에는 투여 전이라도 배양 개시분의 비용에 대해서는 환불하지 않습니다.

- ① 효과를 기대할 수 없다고 판단했을 경우
- ② 투여 중에 부작용이 나타난 경우 (알레르기 반응, 호흡장애, 쇼크반응 등)
- ③ 요법 제외 대상환자로 인정한 경우
- ④ 요법 대상자가 요법 취소 신고를 한 경우

- ⑤ 투여하는 줄기세포에 의문이 생긴 경우
- ⑥ 기타 의사가 말초정맥 내 투여가 부적당하다고 판단한 경우

## 12) 혈액유래의약품의 안전성에 대한 주의사항

본 요법에서 준비하는 지방조직 유래 간엽계 줄기세포의 링겔액에는, 간엽계 줄기세포의 안정화를 목적으로, 의료용 인간 알부민 제제라는 약제가 0.1 % 이하 첨가되어 있습니다.

알부민은 체내에서 혈장(혈액 중의 담황색 액체)중에 많이 포함된 단백질로 혈관중에 수분을 유지하거나 체내의 여러가지 물질과 결합하여 운반하는 기능을 담당 합니다. 인간 알부민 제제는 사람의 혈액으로 제조되는 것으로 '혈액유래의약품' 이라고 불립니다. 혈액유래의약품은 공혈자의 선별이나 제조 과정에서의 에탄올이나 바이러스 제거막으로 처리되어 일반수혈에 비해 보다 안전성이 높은 제제입니다.

이번 링겔액에서 사용하는 농도는 0.1% 이하로, 극히 소량입니다. 그러나 사람의 혈액에서 만들어지기 때문에 감염 등의 위험성이 완전히 없다고는 단언할 수 없습니다.

본 요법에서는 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.

## 13) 환자 자신의 혈장을 사용할 수 없는 경우

환자의 체외에서 세포를 배양하는 경우에는 영양소가 필요합니다. 본 요법에서는 환자 본인의 혈액에서 추출한 성분을 영양소로 첨가합니다. 이 영양소가 '혈장' 이라고 불리는 것입니다. 이는 영양 공급을 돕는 작용이나 주변 물질로부터의 보호 등의 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 환자의 상태(감염증이나 빈혈) 또는 채취한 말초 혈의 상태(용혈이나 분리불량)로 인해 사용할 수 없는 경우에는 재생의료 등을 실시하는 의사의 판단에 따라 환자의 동의를 받는 것을 조건으로 소태아 혈청 (Biological Industries/04-111-1A)을 사용합니다.

소태아 혈청은 ① 국제수역사무국(OIE)에 의해 설정된 광우병 위험 상태가 '무시 가능한 위험'으로 간주된 국가의 원산지 증거가 있으며, ② γ 선 조사가 완료 ③ 또한 GMP 상당의 관리 하에 제조되었음을 성적서에 의해 확인할 수 있는것을 사용합니다. 또한 제품의 안정공급에 대한 리스크가 변동될 경우 상기 조건을 충족하는 동등한 기준품을 사용합니다. 투여하는 줄기세포는 배양액을 충분히 씻어낸 후 링겔액과 섞이기 때문에 소태아 혈청의 대부분은 씻겨나갑니다. 그러나 아주 조금 남아 있을 수도 있고 알레르기 반응이 일어날 가능성을 완전히 부정할 수는 없습니다.

※ 소에 대한 알레르기가 있을 가능성이 있는 분은 의사와 상담해 주십시오.

#### 14) 환자의 개인정보보호

본 요법을 실시할 때 환자로부터 취득한 개인정보는 당원이 정하는 개인정보 취급규정에 따라 엄격하게 취급되므로 원외로 개인정보가 공개되지 않습니다. 단, 관계 학회 등에 발표나 보고 등에는 익명화한 후 환자의 요법 결과를 사용할 수 있습니다.

#### 15) 본 요법의 시료 등의 보존, 파기 방법

본 요법 종료 후 진료정보는 당원 관리 하에 익명가공정보로서 클리닉에 엄중히 보관됩니다. 또한, 본 요법을 받은 환자의 혈장, 투여하기 직전 줄기세포 일부는 안전성을 확보하기 위한 목적으로 세포 가공시설인 주식회사 일본 바이오세라피 연구소에 10년간 보관됩니다. 이는 앞서 언급한 알부민 제제와 같이 미래에 위험이 발생할 경우나 만일 환자에게 감염병 등의 치료로 인한 건강피해가 발생할 경우의 조사나 검증에 사용하기 위해 법령의 규정에 따라 보관하는 것입니다. 따라서 동의 철회로 인해 본 요법을 중지하신 경우에도 보관 기간 동안 처분할 수 없음을 양해 바랍니다. 보존기간이 지나면 주식회사 일본 바이오세라피 연구소에서 파기됩니다.

#### 16) 환자로부터 채취된 시료 등

환자로부터 채취한 지방조직은 본 요법 이외에는 이용되지 않으며, 본 요법 이외의 목적으로 다른 의료기관에 제공하거나 개인정보가 공개되는 일도 없습니다. 또한 동의를 받는 시점에서는 특정되지 않는 장래의 연구를 위해서 이용될 가능성도 없습니다.

### 17) 본 요법의 기록 보관

본 요법과 관련된 기록은 20년간 보관하도록 법으로 의무화되어 있으며, 줄기세포 최종 투여일로부터 20년간 당원에서 보관됩니다.

### 18) 본 요법의 비용

본 요법은 건강보험을 사용할 수 없습니다. 부담하셔야 하는 비용과 반환에 대해서는 별지에서 설명드리오니 반드시 설명을 받으신 후 동의해 주시기 바랍니다.

### 19) 본 요법에서 발생하는 지적소유권

본 요법의 결과로 특허권, 저작권, 기타 재산권 또는 경제적 이익이 발생할 수 있으나 그 권리는 당원에 귀속됩니다.

### 20) 건강피해 발생시 보상 및 치료

만일 본 요법이 원인이라고 생각되는 건강 피해가 발생할 경우에는 의사가 적절한 진찰과 치료를 실시합니다. 또한 그 건강피해 정도에 따라 Total Cell Clinic TOKYO가 가입한 의료인 포괄배상책임보험(한국의 경우는 의료법인 성광의료재단 CHAUM)에서 소정의 기준에 따라 보상급부를 받을 수 있으나, 건강피해 발생원인이 본 요법과 무관한 경우에는 보상의 대상에서 제외되거나 보상이 제한될 수 있습니다. 또한, 기대하는 만큼의 효과를 얻지 못한 경우에 대해서는 보상의 대상이 되지 않으므로 양해 바랍니다.

### 21) 연락처 (상담창구)

비용에 대한 설명과 치료 내용, 일정에 대해서는 언제든지 상담하실 수 있습니다.

본 요법에 대한 문의, 불만 등에 대해서는 언제든지 아래로 연락 부탁드립니다.

#### [일본] (한국어 대응 가능)

시설명 : 의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO

연락처 : TEL : +81-3-6435-7410 | FAX : +81-3-6435-7411

[한국]

시설명 : 의료법인성광의료재단 차음

연락처 : TEL : +82-2-3015-5300

22) 특정인정재생의료 등 위원회

본 요법은 후생노동장관에게 해당 재생의료 제공계획 자료를 제출해야만 실시할 수 있습니다. 계획서를 작성하여 타당성, 안전성에 대한 과학적 근거를 제시해야 합니다. 이들 계획자료를 먼저 제 3 자 인정기관 (특정인정재생의료 등 위원회) 에서 심사를 받아야 합니다. 당원에서 실시하는 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법'에 대해서는 특정인정재생의료 등 위원회의 승인을 얻어 후생노동장관에게 제공 계획을 제출하고 계획번호를 부여받은 후 실시합니다. 특정인정재생의료 등 위원회에 관한 정보는 다음과 같습니다.

인정재생의료 등 위원회의 인정번호 : NA8190009

인정재생의료 등 위원회의 명칭: 일본피부재생의학회 특정인정재생의료 등 위원회

연락처: 전화 +81-3-5326-3129 (평일 9:30~17:30) 메일 [info@jssrm.com](mailto:info@jssrm.com)

# 동의서

의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장: 기무라 히로키

**요법명: 당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법**

저는 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법'에 대한 동의설명서에 따라 의사로부터 충분한 설명을 듣고 그 요법을 잘 이해하였으며, 아래 사항에 대해서도 납득하고 동의하였으니 '줄기세포 요법'을 시행하여 주시기 바랍니다. 검사에 대해서도 승낙 동의합니다.

설명을 들으신 사항에 대해서 □에 체크해 주세요.

- 소개
- 귀하의 질병 및 현재 일본에서 실시하고 있는 치료에 대해서
- 본 요법의 목적
- 본 요법의 흐름
- 본 요법을 실시하는 기관의 설명
- 본 요법의 예상되는 효과 및 불이익
- 본 요법 대상의 선정기준
- 본 요법시 준수사항
- 본 요법 거부 및 동의 철회
- 본 요법 동의 철회 방법
- 본 요법을 중단하는 경우
- 혈액유래의약품의 안전성에 대한 주의사항
- 환자 자신의 혈장을 사용할 수 없는 경우

- 환자의 개인정보보호
- 본 요법의 시료 등의 보존, 파기방법
- 환자로부터 채취된 시료 등
- 본 요법의 기록 보관
- 본 요법의 비용
- 본 요법에서 발생하는 지적소유권
- 건강피해 발생시 보상 및 치료
- 연락처 (상담창구)
- 특정인정재생의료 등 위원회

위의 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법'의 제공에 대하여 설명을 했습니다.

설명 연월일 :           년       월       일

설명 담당자 : \_\_\_\_\_ (인)

상기 내용에 관한 설명을 충분히 이해한 후 본 요법을 받는 것에 동의합니다.

동의 연월일 :           년       월       일

동의자(환자 본인) 서명 : \_\_\_\_\_ (인)

## 동의 철회서

의료법인사단 순청회 Total Cell Clinic TOKYO

원장: 기무라 히로키

요법명: 당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법

저는 의료법인사단순청회 Total Cell Clinic TOKYO 『당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법』에 대한 동의설명서에 따라 담당의사의 설명을 듣고 충분히 이해하여 동의서에 서명하였으나, 제 자유의사에 따라 이 동의를 철회합니다. 또한, 동의를 철회하기까지 발생한 비용에 대해서는 제가 부담하는 것에 이견이 없습니다.

동의 철회 연월일 :           년           월           일

동의 철회자 (환자 본인) 서명 : \_\_\_\_\_ ㉞

상기 환자분이 재생의료 등 '당뇨병 또는 경계성 당뇨병 치료를 위한 줄기세포 요법' 제공에 대해 동의 철회 의사를 확인했습니다.

확인 연월일 :           년           월           일

담당의사 서명 : \_\_\_\_\_ ㉞

별지)

<비용에 대해서>

구분	내용	
1 회당 투여세포수	약 1.5 억개 정도	
비용	16,500,000 원 (165 만엔)	세금포함 환율기준 100 엔=1000 원

※ 요법 횟수에 관계없이 치료비는 동일합니다.

※ 비용은 한국에서 받습니다.

<세포보관비용>

원료세포 도착일로부터 1 년간	무료
2 년차 이후	보관세포 1-5 개 연액 50,000 엔+세금
	보관세포 6-10 개 연액 100,00 엔+세금

<취소할 경우 환불에 대해서>

구분	내용
배양개시 후 7 일까지	50%
배양개시 후 8 일이후	환불없음

◎ 필요에 따라 추가 검사 비용 등이 발생할 수 있습니다.(생화학 검사 등)